

消費者委員会 新開発食品調査部会
新開発食品評価第一調査会（第47回）
議事録

内閣府消費者委員会事務局

消費者委員会 新開発食品調査部会
新開発食品評価第一調査会（第47回）
議事次第

1. 日時 令和元年12月16日（月）13:59～17:28

2. 場所 消費者委員会会議室

3. 出席者

（委員）

石見委員、北嶋委員、稲野委員、佐藤委員、都築委員、
八村委員、山内委員、山岡委員、脇委員

（説明者）

消費者庁 食品表示企画課

（事務局）

金子参事官、新開発食品担当

4. 議事

1) 開 会

2) 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議

【継続審議品目】

(1) 「□□」

「□□」

「□□」

「□□」（花王株式会社）

【新規審議品目】

(2) 「□□」（サントリー食品インターナショナル株式会社）

3) 閉 会

《 1. 開会 》

○消費者委員会事務局 皆様おそろいですので、始めさせていただきたいと思います。お忙しいところをお集まりいただきまして、どうもありがとうございます。ただいまから「新開発食品評価第一調査会」第47回会合を開催いたします。

本日は、第6次消費者委員会発足後初めての会合となります。委員の皆様におかれましては、この度の就任に係る手続に御協力いただき、誠にありがとうございました。

皆様の席上、会議資料の資料1として委員名簿をお付けしておりますので、お名前等を御確認いただければと思います。

第5次に続けて御就任いただきました先生方におかれましては、改めてどうぞよろしくお願いたします。

今回から新たに加わっていただいております、東京農業大学総合研究所、石見先生。

福島県立医科大学附属病院臨床研究センター、稲野先生。

国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部、北嶋先生。

東北大学大学院農学研究科、都築先生。

東京大学大学院農学生命科学研究科、八村先生におかれましても、どうぞよろしくお願いたします。

なお、本日は、上原委員から所用により御欠席との連絡をいただいております。

また、従来同様、国立研究開発法人医薬基盤健康・栄養研究所の方にお越しいただいております。

第6次の初回会合に当たり、参事官の金子より御挨拶申し上げます。

○金子参事官 事務局参事官をしております金子でございます。どうぞよろしくお願いたします。

本日はお忙しいところをお集まりいただきまして、どうもありがとうございます。また、第6次の委員をお引き受けいただきましたこと、厚く御礼申し上げます。

当調査会の座長につきましては、本会議の山本委員長の指名により決まることになってございまして、石見佳子先生をお願いをすることになってございます。石見先生、どうぞよろしくお願いたします。

また、この調査会、特定保健用食品の審議を行う調査会でございますけれども、大部の申請資料に基づきまして御審議をいただくこととなりますため、会議の場だけではなく、会議前にも資料の確認のため皆様にかなりのお時間を割いていただくことになるかと思っております。事前準備も含めまして、会議当日の議論が円滑に行えますように、我々事務局、消費者庁ともども最大限の努力をしてみたいと思っております。つきましては、御審議をいただく上で何か不都合な点やお気付きの点がございましたら、是非我々事務局の職員にお伝えいただければ幸いです。

今後ともどうぞよろしくお願いたします。

○消費者委員会事務局 それでは、議事に入ります前に、配付資料の確認をさせていただきます。

お配りしている資料は、議事次第に記載の資料1から4、資料5として佐藤委員、都築委員から事前にお送りいただいたコメント、参考資料1から5となっております。

また、後ろのテーブルには各品目の審査申請書などの資料を用意しておりますので、適宜御覧い

ただければと思います。

資料の不足がございましたら、審議の途中でも事務局にお申し付けください。

なお、審議の迅速化のため、希望のあった申請者に別室での待機を認め、調査会の場で委員より出されました質問や指摘のうち、簡単なもの、例えばイエス・ノーで答えられるものや選択肢アからエのうちのどれかといった質問に関しては、事務局が申請者の待機場所まで行って確認を行い、その回答をお伝えすることで座長預かりや次回への持ち越しとすることなく、その場で解決するという試みを前期から行っております。今回も別室で各品目の申請者に待機いただいております。御指示がありましたら、事務局が確認に向かわせていただきます。

それでは、石見座長、以後の議事進行をよろしく願いいたします。

○石見座長 第6次本調査会の座長を務めることになりました、東京農業大学の石見でございます。どうぞよろしく願いいたします。

まず、情報管理の徹底について申し上げます。新開発食品の個別品目の審査に関する会議を公開した場合、公開内容が許可申請を行っている事業者の権利、また、利益を侵害するおそれがあるため、参考資料2の新開発食品調査部会設置運営規定第6条第2項に基づき、調査会は非公開といたします。

第3項で公表することを定められている非公開の理由は、個別品目の審査内容を公開することが許可申請を行っている事業者の権利及び利益を侵害するおそれがあるためです。配付資料や審議内容については公開を前提としていない情報も含まれているため、取扱いに御注意いただくよう、改めて情報管理の徹底をお願いしたいと思います。

また、議事録は新開発食品調査部会議事録の公開基準に定めるところにより、非公開項目を議事録から削除して公開いたします。

ここで、今回から新たに第一調査会に加わっていただくことになりました委員の先生方がおられますので、御専門の内容も含めまして、全委員から一言ずつ挨拶をいただければと思います。

まず初めに私から御挨拶を申し上げます。

私、東京農業大学総合研究所におります石見でございます。今年の3月までは国立健康・栄養研究所の食品部門におりました。専門は食品成分の栄養生理学的な研究ですとか、また、健康食品の有効性評価、安全性評価等を行っております。この委員会につきましては、以前、第二調査会というのがありまして、この第一調査会で対応しない品目について検討をしておりました。また、この4年間は調査部会のほうに参画させていただいております。皆様、どうぞよろしく願いいたします。

それでは、稲野委員から順番にお願いします。

○稲野委員 今回初めて委員を拝命することになりました、福島県立医科大学附属病院臨床研究センターの稲野と申します。私の専門は薬学、薬剤師ではありますがけれども、薬物動態学、臨床薬理学というものが専門でして、最近専ら臨床試験の審査であるとか、早期の医薬品の探索研究とかそういったものを主に行っております。よろしく願いいたします。

○佐藤委員 国立医薬品食品衛生研究所の食品添加物部の佐藤と申します。私は前期から引き続き

務めさせていただきます。専門のほうなのですけれども、食品添加物の規格基準とかそういったことなので、有効性とか皆様の御専門のところは余り分からないのですけれども、何か規格とか概要とかそういった方面で皆様のお役に立てればと考えております。よろしく申し上げます。

○都築委員 私も今回から初めてですけれども、東北大学の都築といいます。私の専門は食品機能学で、最近では主には和食の健康機能性について研究させていただいております。どうぞよろしく申し上げます。

○八村委員 今回初めて委員を拝命いたしました、東京大学農学生命科学研究科の八村と申します。私は、食品の免疫、アレルギー、炎症等の調節を中心とした食品機能を専門としております。不慣れではございますけれども、御指導よろしくお願いたします。

○北嶋委員 今回から初めてこの委員を拝命いたしました国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部の北嶋と申します。私は獣医師なのですけれども、もともと薬理学を専攻しておりまして、それでその後、今の研究所に就職して二十数年なのですけれども、ずっと毒性学をその間やってきております。また、審議会等、具体的にはPMDAの専門委員、農水、厚労省の審議会等々がございますが、消費者委員会は初めてでございますので、どうぞ御指導、御鞭撻のほどよろしくお願申し上げます。

○山内委員 東京農業大学の山内と申します。私は前回の調査会から参加させていただいております。専門は微量栄養素の生理機能ということを中心に研究をしております。以前まで、2年半前までは国立健康・栄養研究所に在籍しておりまして、そういった関係からこちらの委員会に参加させていただいているといった次第だと思っております。どうぞよろしくお願いたします。

○山岡委員 前回から引き続き参加させていただいております、帝京大学の山岡と申します。専門は生物統計学のほうです。よろしくお願いたします。

○脇委員 静岡市立病院の脇と申します。専門は内科学の代謝、臨床栄養、内分泌等を担当しております。どうぞよろしくお願いたします。

○石見座長 委員の先生方、ありがとうございました。

ここで、座長代理を決めたいと思います。新開発食品調査部会設置運営規程第4条第5項では、座長があらかじめ座長代理を指名することとしております。第6次の座長代理は北嶋委員にお願いしたいと考えております。どうぞよろしくお願いたします。

一言いただけますでしょうか。

○北嶋座長代理 石見先生とは実は他の委員会でも一緒に仕事をさせていただきまして、非常に御尊敬させていただいておりますけれども、石見座長を助け、また、委員の皆様のお役に立てるよう頑張りたいと思いますので、よろしくお願申し上げます。

○石見座長 どうぞよろしくお願いたします。

それでは、次に、利益相反に関する申し合わせについて確認しておきたいと思っております。第6次の初回ですので、申し合わせの説明も併せて、本日の審議品目に関する申し合わせに基づく寄附金等の受取の有無と申請資料に対する委員の関与について、事務局から説明をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 まず、申し合わせの内容につきまして御説明いたします。参考資料4を御

覧ください。新開発食品調査部会及び当調査会における特定保健用食品に関する審議・手続に当たっては、個別の製品についての調査審議を行うこととなるため、審査の公平性を確保する観点から、当該製品の申請者から寄附金等の受取実績のある委員が調査審議に参加することに一定の要件を課すことが適当とされております。この要件を定めたものが利益相反に関する取扱いに係る申し合わせでございます。申し合わせでは、過去3年間のいずれかの年において申請事業者から受領した金額が500万円を超える年がある場合は、当該審議品目の審議を行う場に同席できないとされております。また、過去3年間いずれの年も500万円以下の場合は、当該品目の審議に参加し、意見を述べることはできますが、議決には加われないこととなっております。ただし、受領した金額が講演や現行執筆料などの行為による報酬のみで金額が3年間いずれも年間50万円以下の場合は、通常どおり審議、議決とも加わることができるとなっております。

この申し合わせに基づき、会議開催前に委員の皆様へ申請品ごとの利益相反の有無を確認させていただきます。御協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

なお、この申し合わせに基づいて本日の審議品目の申請者からの寄附金等の受取について事前に確認させていただいたところ、審議に参加いただけない委員はいらっしゃいませんでした。

報告は以上でございます。

○石見座長 ありがとうございます。

今の事務局からの説明について質問等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

続いて、申請資料の事前確認の分担制について皆様にお伺いいたします。前期におきましては、委員の皆様のご専門分野にあわせ、調査会開催前の事前確認について分担制を採用しておりました。座長としましては、引き続きこの体制を採りたいと考えております。前期同様、まず、座長と事務局で相談の上、担当案を作成し、委員の皆様への確認を経て決定したいと考えておりますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、そのようにさせていただきます。

また、確定した分担につきましては、年明け以降の調査会から適用したいと考えております。

なお、当然のことながら、分担部分以外についても事前のコメントの提出や会議での御発言は大いに結構でございます。どうぞ御自由に御意見を出していただいて、闊達な議論をお願いしたいと思います。

それでは、個別品目の審議に入りたいと思います。

《 2. 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議 》

【継続審議品目】

(1) 「□□」

「□□」

「□□」

「□□」(花王株式会社)

〇〇〇委員 特定保健用食品の表示許可に係る調査審議ということで、継続審議項目「〇〇」でございます。花王株式会社でございます。

まず、この4品を一括で審議したいと思います。事務局から審議の経緯、申請者からの回答書等について御説明をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 それでは、お手元でございます資料2を御覧いただけますでしょうか。本日御審議いただきます4品の製品の概要を並べて表にしたものでございます。4品ございますけれども、まず黄色い色を付けております「〇〇」というものが2品ございます。それから、薄いグレーの色をつけました「〇〇」というものが2品ございます。この2種類の違いは何かというと、表の中段に原材料の配合割合が書いてございますけれども、〇〇のほうは〇〇、ジアシルグリセロールが100kg当たり〇〇kgの配合量になっています。〇〇のほうは〇〇gこれよりも減っておりまして、〇〇gは〇〇が添加されているという、配合上はそれだけの相違でございます。

それから、それぞれの中で2品ございますけれども、〇〇と〇〇というものの、これは〇〇のほうは〇〇gのピロー包装の製品でございます。〇〇という名称が付いておりますのは〇〇gのボトル入りの製品ということでございます。〇〇が入っているかないか、それから、容器だけの違いということですので、4品一括して御審議いただければと思っております。

このものは既に一度、新開発食品評価第一調査会で御審議いただいております。その審議の経過について、次の資料3にまとめてございますので、御覧いただけますでしょうか。

このものは今年の7月19日、第46回の新開発食品評価第一調査会で御審議いただきました。その結果、7項目の指摘がなされ、継続審議となっております。この7項目の指摘に対しまして申請者のほうから回答が提出されております。本日は、その回答書を中心に委員の方々に御議論いただきたいと存じます。

こちらの調査会での審議はこの1回だけなのですが、この製品の関与成分、 α -リノレン酸ジアシルグリセロールは特保として新規の関与成分でございます。ですので、安全性につきましては食品安全委員会のほうで御審議いただくことになっております。今年の6月13日と9月12日の2回御審議いただいております。

こちらのほうで評価書案がまとまりまして、先月から12月12日までパブリックコメントの募集が行われておりました。幾つかの意見が寄せられているようです。

以上がこの4品目についてのこれまでの審議の経過でございます。

続きまして、前回の調査会で出されました7項目の指摘、それからその回答について御説明させていただきますと思います。

お手元のクリアファイルの中に申請者からの回答書が入っていると思いますので、それを御覧いただけますでしょうか。この回答、ホチキスでとじてあります資料を2枚めくっていただけますでしょうか。回答書の下にページを振ってございますけれども、1ページ目、指摘事項(1)は、許可表示文言について、以下①から④を踏まえ、整理の上、修正を検討されたいという指摘でございます。

これは、この申請品目、特保としての効果として、□□。それから、□□。更に、□□と、3つの効果があるということを申請しておるわけでございます。また、対象者も、□□、□□、□□に適していますということで申請しております。ですが、この申請書に添付されております資料からは、この3つの効果の全ての根拠となる試験だけではないのではないか。あるいは対象者も、この□□、□□、□□というふうに言えるのかというようなことが疑問として出されまして、指摘として出されたものでございます。

1 ページの中段から下に（1）に対します申請者からの回答が記されております。

まず、申請しております許可表示文言のうち対象者、□□ということも申請者のほうは言っておるわけですが、これにつきましては御指摘のように、今回の資料からは□□に適していると言ってしまうのは難しいのではないかとということで、この部分については削除しますという回答になっております。

2 ページ目に行きまして、□□ということにつきましては、申請者としては、今回の添付資料から、このことは言えるのではないかと考えるということで、ここは申請のとおり訴求していきたいという回答内容になっております。

回答書を1枚めくっていただけますでしょうか。回答書の4ページになります。ここに申請者のほうで、今回提出されました資料、1-2から1-14までございますけれども、それぞれの試験についてどのような結果が出ているのか、どのようなことが言えるのかということをもとめた資料となっております。

続きまして、回答書の5ページ、指摘事項の（2）と（3）になります。これについては、恐れ入りますが、後ろにございます申請書を御覧いただけますでしょうか。申請書の審査申請書（文献等）と書いたファイルがあるかと思いますが、それを御覧ください。

まず指摘事項（2）ですけれども、1-8というタグのついた資料を開けていただきまして、もともとの雑誌のページ番号で1,670ページを御覧いただけますでしょうか。下にTable 3という表が載っております。この試験は12週間の摂取後にどのような効果が認められるかというものをみた試験でございます。12週目で皮下脂肪が、ALA-TAGと書いてあります α -リノレン酸トリアシルグリセロールを摂取させましたコントロール群では 150 ± 25 、ジアシルグリセロールを摂取させた群では 143 ± 28 と、ジアシルグリセロールのほうに内臓脂肪低下作用があったということになっているわけです。

12週の摂取期間が終わった後、4週間にも内臓脂肪の量を見ているのですけれども、それを見ていただきますと、トリグリ群では151、ジグリ群では145と、若干ジグリ群のほうが少ないとなっております。ということから、摂取をやめても4週間ぐらいはジアシルグリセロールの効果が消えずに残っているのではないかとというふうに推測される。

少し戻っていただいて資料1-3もジアシルグリセロール群とトリアシルグリセロール群の比較を行った試験でございます。これの摂取期間が、この試験はクロスオーバーでやられておりまして、4週間摂取、ウォッシュアウトが4週間、更に4週間摂取ということで試験がなされているのですけれども、資料1-8で見られた摂取をやめても4週間ぐらいは効果が残っているとすると、

ウォッシュアウト期間は4週間で十分なのかという趣旨の御指摘でございました。

これに対しまして回答者のほうからは、まず、資料1-8で、確かに内臓脂肪の値は低くなっておるのですけれども、群間有意差はありませんでしたということから、摂取の影響が残ったとまでは言えないと考えますということ。さらに、資料1-3のクロスオーバー試験は摂取期間が4週間と短くなっておりますので、仮に摂取の影響が後まで残るとしても、資料1-8に見られた影響よりも更に少ない影響だろうということと併せて考えまして、資料1-3におけるウォッシュアウト期間は4週間で十分と考えますという回答になっております。

続きまして、指摘事項(3)です。これもまた資料1-8の1,672ページに戻っていただけますでしょうか。ここに、例えばTable 5の上から4番目のグループを見ていただきますと、血中の中性脂質もジアシルグリセロール摂取群のほうが下がるということを申請者は言っている、この資料で示しておるのですけれども、12週間の摂取が終わった後の+4週で見えますと逆転しておりまして、トリアシルグリセロール摂取群が1.69、それに対しましてジアシルグリセロール摂取群が1.8という値になって逆転しているということで、こういったことが示されても健康影響はないということの説明されたいという御指摘でございました。

申請者のほうからは、数値的には逆転しておりますけれども、群間有意差は認められていないということ。それから、数字のぶれも小さくて変動の範囲内と言えるのではないかという趣旨の回答をしております。結論としてネガティブな健康影響はないと考えますという回答になっております。

続きまして、回答書の6ページ目に行かせていただきます。指摘事項(4)と(5)です。

まず、指摘事項(4)につきましましては、1,2-DAGと1,3-DAGの生成比、天然のものは3対7ということが申請書に書かれておりますけれども、この申請食品に配合されます α -リノレン酸DAGを製造する際の1,2-DAGと1,3-DAGの生成比、それから製品中での存在比を示されたいという御指摘でございます。

指摘事項(5)のほうは、1,2-DAGと1,3-DAGとで代謝速度が異なるということが推定されることから、 α -リノレン酸DAGについて存在比を示した上でその食経験について考察されたいという御指摘でございます。

指摘事項(4)につきましましてですけれども、申請者からは、この食品に配合しております α -リノレン酸DAGも1,2と1,3の比率は3対7であると回答されております。

それから、この3対7という比率は、今も申し上げましたように、天然の植物油での比率、それから食品に配合しております α -リノレン酸DAGの比率、どちらも同じ値になってくるということから、食経験も申請書で述べたように分けて考えずに、全DAG含量の評価で妥当であると考えますという回答になっております。

この比率が3対7だという説明といたしまして、申請者のほうから幾つかの参考資料が提出されております。回答資料の後にその資料が付いておりますが、参考資料1を御覧いただけますでしょうか。参考資料1の3枚目、5,719ページになります。ここにTable 2がありまして、オリーブ油から大豆油、そういった各種植物油の1,2-DAGと1,3-DAGの含量が示されておりまして、3対7だと説明しておるのですが、一番上のオリーブ油、下から2番目のパーム油、これは3対7の比率からは

外れております。申請者は全部3対7になると言っておきながら、こういう例外があるのは何なの
だということを確認いたしました。

その説明が回答書の6ページの下の方にやや小さな字で書かれておる部分になります。1,2-DAG
対1,3-DAGが3対7というのは化学平衡で決まってくる値です。ですから別に、大豆油であれ何で
あれ、3対7になるということなのですが、それは油の精製過程で加熱工程がございますので、そ
こを経ることによって3対7になってくるということです。ですが、オリーブというのは皆様御存
じのように、搾油した後、加熱処理していない油でございますので、平衡にならずに天然のままの
比率が保持されているということで、オリーブでは1,2-DAGよりも比率が少し高めになっていると
いうことでございます。

それから、パーム油につきましては、申請者も全てこの表に出ているパーム油の本質といえます
か、そこまで完全に把握し切れていないところもあるのですが、パーム油に融点の違いによ
って分別するという処理をしましたときに、1,2-DAGと1,3-DAGで若干融点が違うという性質がござ
いますので、その影響で1,2と1,3の比率が3対7からずれて、こちらのほうは1,2-DAGのほうが30%
よりもやや少ない組成になったというふうに説明しております。

指摘事項(4)と(5)については、回答内容は以上でございます。

指摘事項(6)、回答書の8ページになります。 α -リノレン酸DAGの1,2-DAGと1,3-DAGのエネル
ギー源としての生物実験の利用効率として示されたいという御指摘で、回答としては、1,2-DAG、
1,3-DAGとも利用効率は同等で、□□%以上と考えておりますという回答内容でございます。

最後のページ、10ページ目になりますけれども、指摘事項(7)としまして、ラットによる β 酸
化の誘導はペルオキシソームに起こることが多く、それが肝臓がん発生と関連付けられている。 α -
リノレン酸DAG投与により増加する β 酸化の細胞内局在について説明し、ヒトでの発がん性の有
無について考察されたいという御指摘でございます。

β 酸化の亢進等につきましては、書かれておりますような回答内容になっております。

最後のヒトでの発がん性の有無についてということですが、これについても安全性につい
ては問題ないというふうに申請者は考えるという回答になっております。

指摘事項、7項目の指摘と回答内容の概要については以上でございます。

□□委員 ありがとうございます。

ただいま事務局からも説明がありましたように、本申請品は食品安全委員会においても審議され
ております。同委員会における新開発食品専門調査会において審議に御出席されておりました□□委
員、□□委員から何かございますでしょうか。

□□委員、お願いいたします。

□□委員 私は、体重のこととか中性脂肪のことで少し前回発言とか意見を寄せさせていた
だいたかと覚えているのですが、そのことにつきまして回答をいただいている、それなりに
妥当な回答かとは思いますが、今、ちゃんと計算できていないのですが、資料1-8の文献で中性
脂肪がしっかり下がっているということと、他の臨床試験では余りそれが有意ではなかったのす
けれども、その説明として対象者の基本的なスタートの中性脂肪値のレベルが違うということで御

説明いただいているかと思います。

この際、資料1-8、参考資料の1,672ページのTable 5に中性脂肪のハイノーマルの方がモル表示で1.5ぐらいということで、大体130mg/dlぐらいかなと思いますけれども、そうしますと他の試験もそれぐらいの方だったので、それで低いから有意ではなかったということなのですが、ハイノーマルの方でもこの試験ではトレンドとしては中性脂肪が下がっているということで、完璧に説明し切れないところもあるかなと。回答書の考察は矛盾ないと思うのですが、このデータを取り上げてみると、低い人でも下がっている可能性はあるのかなと思うのですけれども、おおむね回答でよろしいかと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

今、〇〇委員のほうから今回の回答書につきまして、特に中性脂肪についてお答えいただいたのですが、まず、食品安全委員会のほうでどんな意見があったかということだったので、もし何か先生、ございましたら、まずはそちらのほうからお願いいたします。

〇〇〇委員 食経験とか、あと何が出ていましたでしょうか。済みません。予習して参りませんでした。

〇〇〇委員 〇〇委員は。

〇〇〇委員 記憶が、済みません。

〇〇〇委員 大きな問題はなかったです。

〇〇〇委員 私も食品安全委員会のほうに出ておまして、大きな問題は特にないということだったので、90日間の経口摂取の試験ですとか動物試験の試験食群で、たんぱく尿が多い群があったということなのですが、病理的な所見は特に問題ないということで、安全性には問題ないということと、PKCについてはどう考えるかということが最後にありまして、プロテインキナーゼCについてもラットに試験食品、関与成分を摂取させたときに特に活性に有意な差はなかったということで、特に大きな問題はないということで評価書案を今、パブコメに出しているところだと思います。

それでは、回答書につきまして、御意見いただきたいと思います。〇〇委員のほうから今、血中中性脂肪につきまして先生が御指摘されたということで、回答については、まだ少し疑問はあるけれども、おおむねよろしいのではないかと御意見でございました。その他御指摘された先生方、ありましたらお願いいたします。中性脂肪について何か御意見がありましたら頂きたいのですが。

〇〇〇委員 指摘した立場の者ではないのですけれども、確認させていただきたいのが、エンドポイントの言葉として〇〇ということと、〇〇、〇〇するというお話が出てくるのですけれども、回答書の中にありますように、あくまでも〇〇ことが一義的な目的というかエンドポイントであって、〇〇ということはないという回答が、3ページ目の上から3行目に申請者のほうから示されているのですけれども、これは途中参加の私としては結構重くとって、これは本当にそうなのかなと。一応確認した上でいろいろな資料を見ていかないと、途中で内臓脂肪云々とかいろいろなことが出てくるので、ざっくり言えば内臓脂肪というのは全然見なくていいというふうに受けとめるように思われるので、そのところを確認したほうがいいのではないかとということで、コメントさせていただきました。

〇〇〇委員 私からでもよろしいですか。一応この申請品としましては、許可を受けようとする表示ということで、〇〇、〇〇に適していますと、その2つに重きを置いていて、主たるところは〇〇に対するデータが比較的たくさんあるのですが、〇〇については一つの、少し〇〇については効果があるということで表示をしたいということ。ただ、それは〇〇したから〇〇という副次効果ではなくて、独立した効果であるということ述べたいとのことです。ただ、独立した効果であるのであれば、どういうメカニズムなのか。そこのところは記述がないと理解しますが、いかがでしょうか。

〇消費者委員会事務局 メカニズム的には確かに申請書の中にはそこまで詳細は語られていないかと存じます。

〇〇〇委員 今までの特保ですと、やはり表示にうたうからにはメカニズムについても検討するというのが基本だと思うのですが、そこのところがいま一つはっきりしないなというところがございます。

どうぞ。

〇〇〇委員 メカニズムで言えば、ここで示されておりますように、9ページ目にありますのがトリグリシの再合成が遅延するということによって血中のトリグリシが上昇、抑制されて、より短期間の効果である〇〇ということを示しているのであって、御専門の先生はこの会にたくさんいるでしょうけれども、〇〇がそれに伴って二次的に減るとか、そういうのは時間がかかりかかる現象であるので、恐らくそれが直接本当に、つまり〇〇ことで〇〇かどうかというのはバッファーがありますので、そのあたりのメカニズムはもうちょっと伺ってもよろしいのではないかと思います。

〇〇〇委員 他にいかがでしょうか。中性脂肪につきまして、御意見いただければと思いますが、特に中性脂肪について御意見はないということによろしいですか。

そうしましたら、これについてはメカニズムも含めて申請者にもう一回尋ねるということはいかがでしょうか。

〇〇〇委員 メカニズムについては、申請書の概要版の15ページにいろいろ基礎的な研究が示されて、 α -リノレン酸の効果でVLDL-TG含有量が減っていくことが主作用ということで考察されていますが、いかがでしょうか。

〇消費者委員会事務局 作用機序ということであれば、概要版の13ページに〇〇の作用機序、それから、15ページに〇〇の作用機序、17ページに〇〇、その作用機序が19ページに書かれているということでございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇の作用機序というのが15ページに書かれておりますので、一応作用機序についてはここでクリアされているということが示されております。

そうしますと、この回答書でいかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 よく分からないのですが、ヒトの試験などもよくやるのですけれども、今回の脂肪の低下とか論文で書いてある記載そのものがあるのですが、このヘルスクレームをうたうために必要

な基準、何週間の摂取でここまで達成しないとイケないとか、そういった明確な基準は特にないのですかね。とりあえず論文でここまでのクレームが論文上認められていれば、それをそのまま申請のヘルスクレームとしての重要な根拠になり得るという理解でいいのですかね。

〇〇〇委員 一応基準、どういう人を対象に等の基準がありますので、消費者庁のほうから御説明をお願いいたします。

〇〇〇委員 例えば論文についても摂取期間は結構ばらばらなのですね。なので、こういうふうに使ってこういう結果が出れば言えるという話でも、どうもなさそうなのです。

〇消費者庁食品表示企画課 消費者庁が作成しておりますガイドラインがございまして、この中で、例えば体脂肪関係としてどういう基準で試験を実施するようというところがございます。まず1つ目として、原則として二重盲検の並行群間比較試験を行うこと。評価の指標は、原則としてCT、インピーダンスによる腹部脂肪面積、BMI及び腹囲。摂取期間は原則として12週間摂取させ、4週間の後観察期間を設定することとしております。また、評価指標の測定間隔は原則として4週間ごとに行うこととしております。

最後に、被験者として原則、肥満度が1または正常高値の者を対象とすることとして、肥満度1であればBMI 25以上30未満、正常値としては23以上25未満というのを例示しているところでございます。

〇〇〇委員 そうなると申請資料の18ページの資料1-8と1-14、この2つの試験が事実上の、僕らがよく言うピボタルといいます。効果を証明するような試験成績の論文であるという理解で、8と14でその効果が検証できていなかったら、十分な検証が足りていないという理解でいいのですかね。資料の読み方のところでの質問になってしまうのですが、この2つの試験が要は12週間摂取させて、効果検証はされているので、8と14の2つの試験で少なくとも矛盾しない結果が出ていれば納得感があるのですけれども、この2つの試験で何か足りないとかそういう形になると、ちょっとエビデンスとしては不足するのではないかという判断になっていくと。

〇〇〇委員 申請者の回答としましては、1-8のほうは血中中性脂肪がノーマルハイであるけれども、1-10のほうは正常範囲であるので効果が出なかったのではないかというような回答になっていて、ただ、1つしか有効な試験がないのでそこまで言っているのかという判断はあるかと思えます。

〇〇〇委員 一応、1つ有意な研究があれば、それはそれで認めるということでしたね、今まで。しかも有意差がある、統計学的に有意であればということ。

〇〇〇委員 それがいわゆる別の形状の試験で2つのということではなくて、片方、1個でもあればいいと。なるほど。分かりました。

〇〇〇委員 はい。安全性を検討するための試験では、別に有効性が出ていなくてもそれは構わないということに来ていたと思えます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 先ほどの補足なのですけれども、申請資料の24ページに絵があって、これを見れば分

かりやすいと思うのですが、先ほど私が申し上げたのは□□機序が上の段に書かれていて、他方、一番下の段には□□によって、□□、それで□□と。同じ□□といっても、機序が速やかに下がるものと少し時間がたって下がるものというのは、日本語にすると同じようになるのですが、そこは意味合いが違うように受け取れるので、表示のところでどうなのでしょう。それでもエンドポイントとしては同じなので、機序は間接的にも直接的にも違って、一応それを認めるということなのでしょうかね、というこれは確認です。

○□□委員 一応今の御意見に対しては回答書の2ページ目の中ごろに書いてある有効性が認められた試験において、 α -リノレン酸DAGによる□□と□□との有意な相関関係は認められず、□□は□□の副次効果ではないというふうに直接的な回答をしているようですが。

○□□委員 済みません。そこが少し混乱するところで、もう少しうまく説明しておいたほうが、私のような質問をしたときに迷うようだとちょっと困るなということでございます。いかがでしょうか。

○□□委員 そうしましたら、□□と□□の関連のメカニズムにつきましては、もう少し意見を、今、先生方の御意見をまとめて、もう一度申請者に聞いていただくということではいかがでしょうか。

○□□委員 多分これは答えが複数あるということで納得できない部分はあると思うので、回答書の3ページ、今、先生方が御指摘している□□と□□の相関はないというその文言を考えていただくほうが分かりやすくなるのではないかと。ここではっきりと断言されているので、答えが2つ、3つあるように見えるのです。回答書の3ページの後ろの方の数行の文言をもう少し考えていただくというほうが分かりやすいかなと思います。

○消費者委員会事務局 3ページの特に最後の2行に相当する部分になってきますでしょうか。

○□□委員 そうですね。 α -リノレン酸DAGによるということから、副次的な効果ではないというふうにおっしゃっているところと、そこから下の部分です。副次効果ではないと断言されていますが、他のところではそれが関係あるような御説明をされているので、ちょっと矛盾がある。

○□□委員 いかがでしょうか。今の御質問を受けてもう少し整理していただく。□□が□□と独立で下がるというところの作用機序がいま一つ明確ではないということで、一つそのところは委員会として聞きたいというところを挙げていただく。

これからまた次の回答案に行きますので、全体をまた見てからというふうに思います。

○消費者委員会事務局 では、回答1については、今、□□委員がまとめられたようなことを確認するということですね。

○□□委員 それでは、指摘事項(2)についてはいかがでしょうか。ウォッシュアウトが4週間で十分なのかというところですが、文献1-3の試験の摂取期間は4週間なので、1-8の12週間より摂取期間が短いので、ウォッシュアウトは4週間でいいのではないかと回答でございます。いかがでしょうか。

どうぞ。

○□□委員 もともとばらつきは大きいですね。なので、この差は確かに解説のとおり、もともと

ばらつきの大きいところの範囲なので、これは問題ないと私は思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、指摘事項（3）、資料1-8の先ほど御説明のあったTable 5で血中のTAGにつきまして、ハイノーマルの群でDAG群とTAG群の関係が逆転しているというようなことですが、こちらもかなりばらつきが多くて 1.69 ± 0.34 と 1.82 ± 0.76 ということなので、かなりばらついていますので、問題ないかなと思いますが、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 これも確認になってしまうのですが、御専門の先生には釈迦に説法ですが、血中のトリグリセリドはほとんど食事由来のトリグリドのもので、食事をとっていない期間がどれぐらいあるかによってその振れ幅は非常に大きいので、そのあたりのコントロールを通常の健康診断ではかなり厳しくやるのですが、こういった審査資料のところではそこまでは要求できないということでもよろしいのでしょうか。もしそれが要求できないのであれば、血中のトリグリセリドの量は非常に食事に依存する部分が大きいので、そうすれば当然、差が激しくなってくる中で、対照群と投与群との差分で見ていくということにならざるを得ないので、これも確認です。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇〇〇委員 多分これも臨床試験のデザインなんかでいくと、先生の御指摘のとおり、これは僕がやっているわけではないですが、多分、入院下できちんとやらないとまともなコントロールデータとしては取れないでしょうし、12週間で全部入院させるわけにもいかないでしょうから、前日から入院しているようなデザインであればある程度のコントロールは可能かもしれませんけれども、恐らく普通に朝来て採血してとなると、それほど、夕食から採血までの時間もそこがコントロールできていなければこれは相当ばらつくはずなので、こういうふうになるのかなという気がします。

ただ、これはもうデザイン上、ガイダンス上もコントロールしようがないのですね。臨床試験上も恐らく。私もこのくらいのばらつきはしようがないという、済みません。

〇〇〇委員 〇〇委員、いかがですか。

〇〇〇委員 中性脂肪はかなり違います。前日に何を食べていらっしゃるかで同じ絶食時間があっても違うので、やはりばらつきが大きい指標だと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、指摘事項（3）については了承するというところでいきたいと思います。

指摘事項（4）1,2-DAGと1,3-DAGの生成比と製品中での存在比を示してくださいということで、オリーブオイルとかパームオイルは少しずれているが、この申請品、それから大豆、ヒマワリ、コーン、ごま、菜種、サフラワーオイル等は1,2と1,3の比が30対70ということで、ほぼ同じであると考えているという回答でございます。こちらはよろしいでしょうか。

それでは、指摘事項（6） α -リノレン酸DAGの1,2-DAGと1,3-DAGのエネルギー源として生物実験での利用効率について示されたいということで、両者とも生物実験の利用効率は〇〇%以上という回答でございます。こちらについてもいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、指摘事項（7）でございます。ラットによるβ酸化の誘導はペルオキシソームに起こることが多く、肝臓がんの発生と関連付けられている。α-リノレン酸DAG投与により増加するβ酸化の細胞内局在について説明し、ヒトの発がん性の有無について考察されたいということで、げっ歯類の実験ではPPARαが関与すると言われていたが、特に有意差はなかったということで、恐らくα-リノレン酸DAGのペルオキシソームでもβ酸化の増加により肝がんが生じる懸念はないという回答でございます。

□□委員、何かありますでしょうか。

○□□委員 これも先ほどと似たというか、アナロジーがありまして、β酸化が起きていて、そのβ酸化はどこかの考察ではPPARαによるものだろうということが導入部分で使われていたりはそのですけども、回答では実際にはそれが動いていない。そうしますと、アンカプラープロテイン(UCP)とかβ酸化の機能が動いているのはどういった機序なのかというふうに、逆にコメントを求めたほうがいいのかどうか。例えばPPARγとか別の受容体を介したことがあるのかどうかということになるのですけれども、余りうまく言えないですが、ここは回答ではPPARαを介していないという回答なので、それは信じざるを得ないのでけれども、逆にβ酸化とかそういった亢進は何で引き起こされたのかということコメントを求めるといふことに、普通はなるのだと思うのです。

あとは毒性の立場からすると、受け入れられていることを申しますと、PPARαのアゴニストはげっ歯類では明確な肝発がん作用があるのですが、ヒトでは起きないということがアクセプトされている。正確なこの差異の機序は実は分からないのですけれども、結論としてはそういうことでございます。

以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

これについては今、□□委員の御質問について申請者のほうに確認いただくということでいかがでしょうか。

○消費者委員会事務局 今、□□委員からの御発言にもありましたし、この指摘を出された前期の委員の方のコメントにもあったのですけれども、前段のペルオキシソーム云々というところはげっ歯類での問題であって、指摘された先生も、ヒトでは大丈夫だとは思っただけでもなというようなニュアンスで御指摘されておりました。この指摘での一番の問題点は、げっ歯類でどのようなメカニズムといいますか、何が起こっているのかということよりも、むしろ最後にあるヒトでの発がん性については大丈夫なのかという御懸念のほうの方が大きいのかなと思うのですけれども、もしもそうであるとするならば、その懸念に対しては問題ないということで、げっ歯類との関連のところは薄くなるのかもしれませんが、いろいろなデータでヒトでは発がん性は問題ないということを示しているのです、よろしいのかなというふうにも考えるのですけれども、いかがでしょうか。

○□□委員 今の□□委員の御発言は、PPARαに限定していいのかということだったと思うのですが、先生、いかがですか。

○□□委員 むしろメカニズムのほうでして、有効性に関わるものとしてβ酸化が亢進するメカニズムが、恐らくイントロのところではPPARαが、リノレン酸がそのリガンドであるということを使

っているのですけれども、実際にはここでは否定されているので、先ほどと似た事象なのですから、お答えが2つあるように見えるので、そこを明確にしたほうが以後いいだろうということでございます。

〇〇〇委員 よろしいでしょうか。

〇消費者委員会事務局 はい。

〇〇〇委員 それでは、指摘事項（7）が終了して一通り前回の回答書に関する委員会の意見が出たというところでまとめていただいて、次に、今回新しく委員の先生方からいただいたコメントを見ていくということで。

〇消費者委員会事務局 では、まず、この回答書のところで。

〇〇〇委員 はい。まずまとめていただいてよろしいでしょうか。

〇消費者委員会事務局 分かりました。今回提出されました回答書、回答が7つあるわけですが、まず、指摘事項（1）の回答につきまして、回答書の3ページに書かれている部分です。この書き方が、〇〇が〇〇とは独立した効果でありということが中心になるかと思えますけれども、その辺の説明が明確ではないので、きちんとここら辺を再度説明されたいということで、申請者に伝える指摘事項の文言につきましては、また座長と相談させていただきたいと思えますけれども、そういった内容でよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい。

〇消費者委員会事務局 それが1点です。

2点目といたしましては、指摘事項（7）の回答につきまして、PPAR α の関与とか β 酸化について、発がん性云々というよりも、むしろその有効性と絡みといいますか、有効性の関与にかかわるメカニズムとして再度説明してくださいということになりますでしょうか。

〇〇〇委員 そうしましたら、質問の具体的な文言については〇〇委員とも相談しながら、ということで、 β 酸化が亢進しているところのメカニズムをもうちょっとしっかり説明してくださいということと、あとはPPAR α だけで説明がつくのかということの意見を聞いていただければと思います。

〇消費者委員会事務局 分かりました。

回答書については、また改めて2点の御指摘が出たということなのですが、この回答書以外に、次に説明させていただくことになっていきます、事前に委員の方からこの回答書とはまた違った点につきまして幾つかコメントが出されております。もしも必要とされれば、その点につきましてもまた申請者に確認が必要になってくるかもしれませんので、最終的に今後の扱いをどうするかということにつきましては、資料5にございます委員の方からのコメントについても御議論いただいた後に決めたいと思えますけれども、よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 資料5の説明をお願いいたします。

〇消費者委員会事務局 続きまして、資料5について説明させていただきます。

この品目につきまして、〇〇委員から4点ほどコメントがございました。まず1点目は、〇〇をリメイクしたような製品であるため、本製品、 α -リノレン酸DAGがグリシドールエステルやグリ

シドールの生成がないことをしっかり示すべきであるというコメント。

2点目は、□□は□□イメージが強く、消費者が誤解して□□だと思って製品を購入する可能性があるというコメント。

3点目といたしまして、若い女性のように「やせ」であるのに痩せ願望が強い人が使用した場合にどうなるのか。長期摂取でより脂肪が減り、リポジストロフィーのような健康被害が出る可能性はないのかというコメント。

4点目といたしまして、加熱調理を想定していない製品であるが、みそ汁に入れたり、それをしばらくしてレンジで温めたりする可能性は容易に想定できる。こうした場合の酸化安定性、特に過酸化物の生成量の評価に関する検討が必要だと思われるといったコメントでございます。

この4点のコメントにつきまして、幾つか事務局のほうから補足説明をさせていただきたいと思っております。

まず、最初のグリシドールエステルが生成がないということをしっかり示すべきであるというコメントですが、これにつきましては申請書、先ほどの文献集ではなくもう一冊の「□□」審査申請書というファイルを御覧いただけますでしょうか。後ろに置いてございます青いファイルになります。8というタグが付いたところの下にページ数が振ってありますけれども、7ページを御覧ください。1-(4)製品規格というものが表8として示されております。ここの下から2番目の欄になりますけれども、グリシドール脂肪酸エステルとしては1kg当たり□□以下、□□以下という規格が設定されております。

もう一点、□□委員からこのようなコメントが出されたというのは、発がん性云々ということをお懸念されてのことかとも思われるのですが、その点につきましては、食品安全委員会の評価書案の結論で、この評価書は発がん性だけを言っているわけではないのですが、結論として、提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題はないと判断したという記載がございまして、その後、ただし、ALARAの原則にのっとり、引き続き合理的達成可能な範囲でできる限りグリシドール脂肪酸エステルの低減に努める必要があると書かれております。

1点目のコメントについては、補足は以上になります。

どうしますか。4点全てやりますか。

○□□委員 続けてお願いいたします。

○消費者委員会事務局 では、2点目、□□は□□イメージが強く、消費者が□□だと誤解して購入する可能性があるというコメントでございます。この点につきましては、お手元のクリアファイルの中に、全く別の商品なのですが、このような絵の描いた資料が2枚、ホチキスでとめられているのが入っているかと思っております。これの2枚目を御覧いただけますでしょうか。これは、確かに御指摘のように、□□といえば□□というのが多いのは間違いのないところかと思うのですが、特定保健用食品としてこれまでに許可された□□製品を抜いてきたものです。この表に載っているのが全ての許可品目ではございませんが、ここにございますように、□□だけでなく、□□の□□を関与成分としたものも特保として許可されているという状況がございまして、もう一点、特保ではございませんけれども、機能性表示食品というものがございまして、こちらのほうにも□□という

商品名を使っておりますが、関与する成分としては□□以外の□□あるいは□□、こういったものを関与成分として届けている製品があるという状況でございます。

3点目、若い女性のように「やせ」であるのに痩せ願望が強い人が使用した場合はどうなるかということについては、委員の皆様で御検討いただければと思います。

4点目、みそ汁に入れたりレンジで温めたりしたときの安定性についてどうなのかというコメントでございますが、これにつきましては、今お手元にある申請書の4の68ページを開けていただけますでしょうか。ここに α -リノレン酸DAGの安定性ということの概要が記されております。

ファイルは「□□」のファイルを御覧いただけますでしょうか。済みません。先生方のところには4品目分置かれていると思います。よろしいですか。4というタグのついたところをあけていただきまして、68ページ、これは添付資料の概要の部分で、先ほどの文献集のほうに安定性試験の結果も載っておりますけれども、□□度で□□間の保管というところまで試験しまして、安定性に問題はないという結果を出しております。

それから、その下にフライ調理試験でこれを使いまして、普通のトリグリ油と酸化安定性は同等だったという試験も行っております。こういった試験で、 α -リノレン酸DAGあるいはこの食品の安定性を示しております。

委員からのコメントと事務局からの補足説明は以上でございます。

○□□委員 ありがとうございます。

それでは、□□委員、いかがでしょうか。回答の補足ということ。

○□□委員 補足をお話しさせていただきます。

一番最初のグリシドールとかグリシドールエステルの生成がないことというのは、食べた後、消化管内でというニュアンスでした。胃液とか腸液とかそういうものを含めて、この製品を食べたときに消化管内ではできないのかどうかというところを、以前、恐らく□□のときにそういうのが問題になって取り下げたという経緯があるので、消費者側からすれば、こういった細かいところ、本当に細かいところも知りたいなということがあると思うので、そこを精密にやっていただきたかったなというのが1つあります。作ったときにないのは当たり前で、それは私もさっき言われたところで確認しているのですけれども、食べた後、胃とか小腸、大腸、糞便中にも出てこないのかどうか、そういったところも細かいところ、例えば動物実験で1時間ごとに血液をとってみるとか、人工消化液の中で本当に安定かどうかというのを調べてほしいというようなニュアンスでした。

□□は□□イメージが強いというのはこのとおりで、□□のイメージが強いのでどうなのかなと純粹に思うということと、3番目の「やせ」の人が、いろいろな出してもらった全てのメカニズムとかを今回見たときに、結局太っている人も普通の人も一様にしている下がるので、「やせ」の人が食べたならより下がるのではないかというおそれは消せないのではないかと感じたということと、4番目は、今回、酸化安定性が示されているのはももとの量が余り変わっていないということだけで、酸化生成物を測ったとか、酸化第一生成物、酸化二次生成物、そういった体に有害なものに対してのデータが1個もないということから、この安定性があるとか、酸化に対して安定性

があるとは言えないのではないかという意味で今回書かせていただきました。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、一番初めの〇〇をリメイクしたような製品であるためということで、食べた後に生体内でグリシドール脂肪酸エステルやグリシドールの生成がないことを確認していないではないかというところで、これについてはいかがでしょうか。御意見が更にありましたらお伺いしたいと思います。

〇〇〇委員 1点確認させていただきたいのが、まず、委員のコメントには大賛成なのですが、審査申請資料の8の3ページ目の最後にありますが、結局、グリシドールは生成されていないとは言っていないで、〇〇によって〇〇である〇〇以下に制限されているということなのかもしれませんが、生成されていないと言っていないわけで、〇〇以下であるということは言っているのですけれども、このことによって〇〇のところの問題になったものをクリアしているかどうかというのは、一応ここで確認しておいたほうがいいと思いますので、それでよろしいのか。委員の生体内云々というのはまた、それと間接的に関係してくると思うのですが、例えば閾値（いきち）がないようなときであればゼロリスクみたいな観念からいえば、〇〇以下ではなくて、全くできないような精製法を探るとかいうこともあると思うのですが、例えば〇〇以下であればいいであろうというところは、本委員会なのか、あるいは食品安全委員会のほうでの議論なのかということも含めてということかと思えます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

他に今の〇〇委員の御指摘に関してありますでしょうか。

それでは、この質問についても申請者のほうに。

〇消費者委員会事務局 よろしいですか。ゼロリスクというところでの〇〇委員からのコメントですけれども、確かにゼロにできればそれに越したことはないのでしょうかけれども、それは実際問題難しいというところから、安全性を評価する食品安全委員会のほうからも、ALARAの原則にのっとり合理的に達成可能な範囲でできるだけというところを結論として安全性評価を終了させている。そういうことで安全性は確保されるという結論になっているのではないかと思うのですが、食品安全委員会での御議論に詳しい方、その辺をちょっと説明していただけたらと思います。

〇〇〇委員 〇〇ですけれども、今、事務局から御説明があったとおりで、特に体内でグリシドールが作成されてのリスクということは検討されなかったと思います。それについては私たちもよく認識していないのですが、他の油脂と比べて大きく違う可能性があるということでしょうか。

〇〇〇委員 他の油脂と比べてリスクが高いとかいうことはないのですが、ただ、〇〇の例があったので、消費者側としてそういうイメージがついてあるのであれば、恐らく測れるものなので、全部測っておいて示してもらったほうがいいのかというニュアンスです。

〇〇〇委員 昔の〇〇のことですけれども、あれも製品にあったということで、体内でできたということでのリスクが云々されたのではなかったと思いますし、あの製品自体も自主販売撤去されてしまったのでしたね。だから、このことについてはどこでも議論されていないかと思えます。

ですので、食品安全委員会のほうでは特にその辺は問題にせず、測定感度以下ということで、現在の合理的な方法で努力されて測定できないレベルまで低減できているということで、リスクは小さいというか問題ないというふうに、一応今の合理的なデータから判断できるのではないかという結論になったと思います。

〇〇〇委員 〇〇委員、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 それで問題なければ、私は結構です。

〇〇〇委員 それでは、食品安全委員会のほうでALARAの原理にのっとって可能な限り低減させるということが確認できたということで、提出された資料に限っては安全性に問題ないと判断したということで食品安全委員会の判断に従うということで、これについては生体内で代謝されて、更に生成されるのかというところまでは求めないという結論としたいと思います。ありがとうございました。

次の〇〇は〇〇のイメージが強いということで、確かに〇〇のコマーシャルですとか製品はたくさん出ていますので〇〇のイメージがあるのですが、事務局、いかがでしょうか。これだけたくさん出ているので、イメージということだけで製品名が不適切というのはなかなか言いにくいところではあるかと思いますが。

〇消費者委員会事務局 確かに〇〇と言われると〇〇のイメージが強いというところはそのとおりだと思うのですが、ただ、今回の α -リノレン酸ジアシルグリセロールを関与成分とする製品に〇〇の名前をつけたときに、消費者に何か健康被害を起こすとか、何か大きな誤認を引き起こすということがあるのであれば、この名称は不適切なので検討されたいというようなことも言えるかと思いますが、先ほどもちょっとお見せしたように、既に〇〇というブランドの中で〇〇以外のものを関与成分としたものも許可されているといったような状況とあわせて考えますと、特に大きな問題がなければ、〇〇のイメージが強いからということだけで商品名の変更を求めるとするのは難しいのかなと考えます。

〇〇〇委員 製品名等については、この後の調査部会のほうでも議論されると思いますので、調査部会のほうに申し送るということでもよろしいでしょうか。

〇消費者委員会事務局 では、これについては第一調査会でこういう御意見があったということ調査部会にお伝えして、調査部会の独自の御意見で他にもいろいろ表示ですとか文言について御意見が出てくるかと思いますが、それとあわせて最終的な判断をしていただくということにさせていただきます。よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございました。

それでは、次の若い女性、例えば「やせ」の方が摂取したときに健康被害が出る可能性はないのかという御指摘です。

〇〇委員、いかがですか。

〇〇〇委員 やせの被害が出たらいいなと思うくらいの効果です。有効性が大きければうれしいですが、データを見ていただけたらお分かりのようにそんなに著明な体重減少は結局は得られていません。厳密にこのようにきっちり毎日とったことで、もともと内臓脂肪の面積の大きな方

の内臓脂肪に、統計学的には有意な効果が得られたということです、普通の方ではやせをそんなに心配するほどの効果はないのではないかと思います。それと、痩せ願望の人は余り油をとらないのではないかなということもございます。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

他に御意見ございますでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 この製品ではないのですが、実際にここで議論になったのが、難消化性デキストリンはとり過ぎの影響が出てくるのではないかという話がここでも出たので、製品によっては確かに先生がおっしゃるように摂取過剰が問題になるというのがそろそろ出てきてもおかしくないかなと思いますので、そういった議論は必要なと、続けていくべきだと思います。

以上です。

〇〇〇委員 確かに〇〇のときもボトルごと飲んでしまったというような方もあったようです。実際にそういう患者さんを経験した栄養士さんがいらっしゃいました。だから。やはり極端なとり方をする方が中にはいらっしゃいます。この製品は対象者をちゃんと規定して販売される、表示して販売されるものではありませんけれども、やはり誤解を招かないような正しい表示をお願いしたいと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

他の〇〇製品にしても、若い人が過剰摂取したらという、いつもそういう懸念があるわけですが、それは表示で過剰摂取のないようにということで、あるいは包装で小分けにしてあったり、一応そういう配慮もなされてはいるかと思いますが、ボトル入りについては少し懸念があるかなと思います。

どうぞ。

〇〇〇委員 申請資料の3ページ目に絵がございまして、この中では〇〇のような工夫はされていると思うのですが、どこまで〇〇ができるかどうか分からないのですが、この蓋のところをねじって、それを外してしまえばたくさん注ぐことができるのですが、そのジョイントがより強固であれば、〇〇というのをより厳しくとることができるのですが、その仕組みの記載はないのですが、通常はやはりスクリューキャップなのでしょうかね。

〇消費者委員会事務局 スクリューなのか打ち込みなのか、そこまでは確認できませんが、ただ、過剰摂取が起きにくいように、〇〇ということでこのような容器を設計しているとすると、わざわざキャップを外してということになると、表現は難しいですが、ずれたと言うとちょっとあれかもしれませんが、そういった使い方になっているのかなと。

確かにそういうことが絶対に起こらないということはないのでしょうか、全ての可能性、要するに100%完全にメーカーのほうに容器だけでとか、過剰摂取しないようにという表示だけで対応しろというのはかなり難しい要求になってくるのかなと。例外はあるにしても大多数の人をカバーできるような商品設計になっていれば、それは受け入れられてもよろしいのかなと思うのです。

けれども、その点も併せて御議論いただければと思います。

〇〇〇委員 そうしましたら、「やせ」の方でも摂取量を守り、表示のとおり使っていただければ特に健康被害は出ないだろうという判断で、また、容器につきましては部会のほうでも恐らく問題になるかと思しますので、容器に関する懸念が調査会であったということを申し送っていただければと思います。

それでは、最後の加熱調理ですが、一応申請書の4の68ページに〇〇度、〇〇間安定であったということですが、いかがですか。〇〇委員のほうから。

〇〇〇委員 この根拠になる測定項目が大本のリノレン酸を測っているだけで、実際に酸化第一生成物なり第二生成物を測って酸化していないか、安定かどうかという評価がないということから、実際にここに書かれているように安定性が高いということまでは言えないのではないかと。実際に酸化物は微量でも健康被害が起きますので、そういったことに関して、トリアシルグリセロールよりもジアシルグリセロールのほうが圧倒的に酸化されやすいし、リノール酸よりもリノレン酸のほうが圧倒的に酸化されやすいことを考えれば、そういう酸化物のデータがあってもいいのではないかなと思いました。

〇〇〇委員 それでは、これは酸化物のデータがあるかどうかということを申請者の方に聞いていただくということではいかがでしょうか。

〇消費者委員会事務局 あと、今すぐに完全に追い切れていないのですけれども、資料3-1は、確かに〇〇度で〇〇日保管して分解していないということを見ているだけで、酸化生成物の測定までは行っていない試験になっております。資料3-2のほうは、揚げ調理による条件下ということで、まだ正確な細かい試験条件が見つからないのですけれども、それで見えてアニシジン価、ヨウ素価、そういったものを見ているという試験も添付されているのですが、資料3-3は揚げ調理時に生成する揮発性アルデヒド類の量です。

こういったところから、〇〇委員からのコメントにあるみそ汁、レンジといったようなところ、その条件での酸化物の生成は見ておりませんが、こういった2つないし3つの安定性試験から、〇〇委員の御懸念に対する回答は導き出されてこないものなのではないでしょうか。

〇〇〇委員 恐らく水と油が一緒になった状態で加熱するものと油だけを加熱するのは全然酸化スピードが変わってくるのです。おみそ汁、結局両親媒性の界面のところでは酸化はすごく起こるので、水と油の界面のところでは、恐らくこういう試験のときは基本的に油だけを酸化させている状態での試験なのです。おみそ汁にしろ水が必ずありますね。だから、そういったようなところの水と油が両方あったときの加熱したときの状態とかいうようなことが試験されていないのではないかなど。もしされているのであれば、そのデータがあってもいいのではないかなという話でした。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

〇〇〇委員 1つ補足になるのか、やはり先ほどの展開図ですね。表示の3ページ目のところには、注意のところ、〇〇というふうになっていて、委員が懸念されていることは、エビデンスに基づく云々というのですけれども、蓋然性からいけばほぼ当たり前のことで、酸化するわけですね。ですから、サラダとか通常冷えた状態で使うというのは、食経験からしても油についてはそうなので

すが、今回の特保の場合は食経験がないわけですので、あらかじめ、ある程度こういうふうに使いなさいということを行わなければいけないのですが、問題はそれを言うためにエビデンスに基づいて、これこれこうだからこの温度以下にきなさいというのか、そうではなくて蓋然性から明らかなので、先生が納得されるような条件ですね。例えば、ここまでで使いなさいというふうに言うのか、それとも使う側の責任にお任せして、このようなりマインドをしているわけですから、それで使用者の不注意による健康被害ということだとどめるのか。その3つぐらい考え方があると思うのですけれども、済みません。この会は初めてなので、どういった方向で処理すればいいのかというのを教えていただければと思います。

〇〇〇委員 今、〇〇委員のほうから3つ選択肢があるということだったのですけれども、一応表示には、〇〇という表示がしてありまして、それは使い方としての指示の一つではあるわけで、その中で使っていただくと考えるのが今までの評価の中ではそのような判断だったと私は思いますけれども、いかがでしょうか。この調査会では科学的根拠に基づいて評価をするということなのですが、加熱調理に関しては、一応加熱の試験はして、恐らく加熱しても〇〇度、〇〇間の試験では問題がないということなのですが、ただ、いろいろな条件がたくさんあると思うのです。だから、それを全部やるわけにはいかないというところもあると思いますので、表示のとおりに使っていただくというところが落としどころかなと私は考えますが、いかがでしょうか。よろしいですか。他に御意見ありますか。

〇〇委員、よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 〇〇委員、いかがですか。よろしいですか。

〇〇〇委員 はい。

〇〇〇委員 どうぞ。

〇事務局 この1日〇〇の注意喚起がある上に〇〇の絵が描いてあって、こうなると〇〇を沸騰したお湯でつくって、そこにびゃっとかけるというのは、消費者の考えの中で、揚げる、炒めるなどの加熱調理に入らないと思うのです。確かに先ほど委員のほうからありましたように、水があると酸化条件が変わってまいります。長期保存の安定性試験をした3-4という資料があるのですが、この3-4の資料を見ていただくと、保存期間〇〇で関与成分の量は差がない。

ただ、表2-5を見ていただきたいのですが、ボトルプラスチック入り、〇〇で〇〇という数字が出てきているのですね。これは関与成分の量としては変わっていないのです。ですので、今、保存安定性の評価基準として〇〇以下の脂質過酸化物質という基準になっているのですが、これが関与成分としての量は変動がなかったとしても、脂質過酸化物質がそういった何らかの熱湯に加えるとかいうことで出てこないという保証はないのではないかなと考えます。なので、想定した使い方の範囲内で脂質過酸化物質としても管理基準以下の量に抑えられるというデータがあるのだったら、出していただいたほうがいいのではないかと思います。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございました。

今の事務局の御意見も確かにそのようなデータも出ておりますが、委員の先生、いかがでしょうか。

そうしましたら、やはり安全性ということ考えると、そのような懸念があるということであれば、水の中に入れて加熱された状態の酸化物の生成についてデータがあれば出していただくということになりますでしょうか。

□□委員、お願いします。

○□□委員 この委員会の話ではないのかなと思うのですが、そうしたら、もしそういうデータとかがないのであれば、□□というのを例に出すのをやめておけばいいのではないのでしょうか。

○□□委員 それはいろいろな対応策が、もしない場合、いろいろ考えられると思います。

それでは、この委員会としては、酸化物のデータがあるかということを出していただいて、回答を待ってからその対応を、多分これは部会でもかなり問題になるかなと思いますので、そちらのほうにも申し送りをしてということになりますでしょうか。

○消費者委員会事務局 今、データがないのかと言われているのは、□□ということなのかもしれませんが、水と共存させたときの酸化物の生成ということによろしいわけですね。そういうデータが特保の安定性を、安定であることを確認するために必須の試験である、必須のデータであるということであれば、そういうデータを提出しなさいという趣旨の指摘になるかと思うのです。ただ、そこまでは要求しないけれども、そういったことをやったデータがあるのだったら参考のために提出してくださいというのであれば、そういった形で申請者へ連絡することになります。言い方を変えますと、水と共存したときの安定性がはっきりしないと特保としては、調査会としては許可できないというようなスタンスで指摘を出すのか、あるいは参考データとして示してくれということのか、どういうニュアンスといいますか趣旨で申請者に伝えるかというのを委員の間で御意見をまとめていただけたらと思います。

あと、□□の絵があるのが不適切ではないかということについては、関連はしているのですが、データの問題とは別途のものとして、そういった懸念があるときに□□の絵を載せるのはどうなのかということ、表示上の問題として調査会の意見として部会のほうに伝えるということでしょうか。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 □□委員の御質問はすごく専門的で確かだと思いますし、実際にこの表示見本は、やはり□□が書かれているということであれば、そういう使い方をしてくださいとも言っているわけですね。それは科学的な根拠があるのかないのかというのは当然の質問として、そういうふうに差し上げればよろしいかと思います。

ただ、□□と言いながら、そこも矛盾しているのです。そこにポイントを当てて質問をすればいいと思います。

○□□委員 どうぞ。

○□□委員 また補足ですけれども、安定性というお言葉で今コメントをされていたのですが、安定性ではなくていわゆる過酸化物の生成、これは変敗というのですか。そちらの言葉を使わ

れたほうがより適切で、つまり、安定性が99%安定であっても過酸化物が、恐らく確かこの基準があったと思うのですけれども、それがそれを超えてしまうと食品としては有害性があるということになりますので、そういう意味では、より強く申請者のほうに要求されるということで、つまり安定性という言葉を使うと安定であるという言葉が返ってくる可能性がありますので、変敗というのは、そういう可能性について求めると。

もう一点は、絵のほうの□□というのは油で炒めることを想定していて、先ほどの御質問にも間接的に関係しますが、たくさん大量にこの油をとろうと思えば、炒め物の調理のほうにたくさんこれを使うことによってやろうという、うがった見方をすればそういうことができるので、そのときには非常に酸化した油ばかりが出てきて健康被害が想定されるわけですが、それと□□□というのとはかなり違うところなので、□□のデータがあって、ここまでは大丈夫ですよという限界のデータを得る意味では、非常に有意義なデータではないかなと考えます。

○□□委員 ありがとうございます。

私も表示見本に□□があるのは気が付かなかったのですが、このように□□あるいは□□で熱を通した直後にかけたりすると、やはりそこにはかなりの温度が上がっているところにかけるということにもなると思いますので、今の委員の先生方の御意見からは、特に□□等に利用することであれば、水分の共存下での酸化物の生成について確認をしておいてくださいということになるかなと思います。

もう少し表示見本を、熱いものにはかけないでみたいな、そのような表示があればまた話は別かなと思いますが、ここに□□が書いてあるというところはかなり問題ではないかと、後で私もこれを見て考えた次第です。

○□□委員 1ついいですか。今の安定性は保存の安定性ですが、例えば水と触れてから、普通に考えると混ぜたらすぐ飲むだろうという話もあるのですが、どのぐらいの安定性をこういうのは考えるのですか。混ぜてから1日でどのぐらい生成されるかとか、そこまで保証するかそういう話なのですか。こういうのはどのぐらいの生成スピードなのか分からないのであれなのですが、さすがに十何か月は要らないだろうという感じ。24時間ぐらいでもあれなのですかね。

○□□委員 多分熱が問題ですね。そこに水分があって、熱がかかっているときにどのぐらい酸化物が出るかということなので。

○□□委員 その接触時間とか。

○□□委員 だから、何時間も置いておけば冷めますけれども、最初にそこに加えたときに生成されるのではないかと思います。そんなに長い時間置く必要はないかなと思いますが、いかがですか。

○□□委員 今の、もし□□のことにリンクして申請者のほうに言えば、きっとそれに応じた議論をされるのではないかと思いますけれども、いかがなのでしょうかね。

○□□委員 □□委員の御指摘は、みそ汁に入れた、それから、これをまたレンジで温めた場合ということで、やはり高熱になったときにどうかということなので、例えばみそ汁ですが、他の食品でもかけて、その後、熱したらどうなるかということもあるとは思いますが、どこまで限定

するかということで、□□委員、いかがでしょうか。

○□□委員 限定幅は広ければ広いほど安全性は増すのですけれども、恐らく出されてきた花王さんがどういう用途で□□と書いたかということからもあれなのですけれども、恐らく熱い沸騰しているときに入れて、それが多分時間変化をとって、それで酸化物の生成がこうなりますよというデータがあれば判断できるのではないかなというレベルだと思うのです。

○□□委員 他にいかがでしょうか。

□□委員、何かありますか。大丈夫ですか。

○□□委員 今の資料3の3ページには、申請者自身も、最後から3行目ですけれども、ヨーグルトや汁物（スープやみそ汁）と書いてあるので、こういう調査結果があるから多分皆さん使っている。汁物にも使っているということで、結局、スープとか、それからいくとシチューとか、その辺りにも行きそうな感じはあるかなと思います。確かに電子レンジしたらどうなのというのが一番怖いところかもしれないですけれども、そういう使い方まで想定しているのかそうではないのか、はっきりしておいていただいて、かけたら加熱禁とか、そういうことにするのかどうかですね。加熱というのがどこら辺のことまで言うのか。60度以上は加熱ということであれば、みそ汁とかシチューはなしになりますけれども、温度の目安というのがあれば安全ですね。

○□□委員 いかがでしょうか。一応温度は□□度というところは設定されているのですけれども、みそ汁ですとかスープですとか水分が存在するときの高温の状態での添加の安全性ということで、やはりそこは一応申請者のほうにどのように想定しているのか、もし想定しているなら酸化物はどのようなタイムコースで生成してくるのかということ、□□の絵が出ているところ、それから今の□□委員が御指摘の汁物に加えると書いてありますので、その辺りは確認をする。

○□□委員 これは調査結果を書いてあって、使用用途等は書いていないのですけれども、多分想定しているのではないかと思います。

○□□委員 調査結果ですから、そういうふうにする可能性もあるということですね。

○□□委員 蛇足ですけれども、ですので、かける習慣と使う油の種類が不飽和脂肪酸か飽和脂肪酸かということがまた、消費者のほうは恐らくそこまで考えて使っていないで、先ほど言ったようにアマニオイルとかは冷たい状態で使わないと、食習慣として本当はそうなっているのですけれども、日本では食習慣がそこまで根付いていないということで先生も懸念されていると思うので、リノレン酸という特殊な油の使い勝手が難しいためにそういう議論がされているので、それが加熱に強い油であればそんな問題にならないと思うのですけれども、ということでございます。つまり、かけるという習慣と、かける油の種類というのが乖離する可能性が高いですので、そこは気をつけたほうが良いということでございます。

○□□委員 いかがでしょうか。事務局のほう。

○消費者委員会事務局 そうしますと、表示見本に□□の絵があったり、あるいは申請資料の本文の中にスープという言葉が出てきたりということもありますけれども、申請者に伝えるのはあくまでも水との共存下においてということでもよろしいのでしょうか。そういたしますと、スープに入れたときはどうなのだ、□□に入れたときはどうなのだ、そこまで具体的に細分化した指摘にす

るというのいかがかなと思いますので、あくまでも水分の共存下でということによろしいでしょうか。

〇〇〇委員 もしデータがあれば出していただくということで、なければより安全を確保できる食べ方を提案してくださいということではいかがでしょうか。

〇消費者委員会事務局 実験的には水分ということになるのかもしれませんが、スープ、□□、そういったものに入れて加温、加温も60度なのか80度なのか100度なのかということはあるかもしれませんが、そういった状況に置いたときの過酸化物の生成のほうから見た変化についてのデータがあれば示してくださいということで、まず1点目はよろしいでしょうか。

そういったデータが全くないとすると、特にパッケージのほうの□□の絵が適切な使い方を示しているのか検討してくださいということでよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 よろしいでしょうか。

〇〇〇委員 絵だけではなくて、使い方として提案していただければと思います。

〇〇〇委員 時間がもう過ぎておまして申し訳ございませんが、本日の前半の審議結果について、事務局のほうからおまとめいただければと思います。

〇消費者委員会事務局 それでは、「□□」の4品目です。指摘事項も共通になるかと思いますが、まず、指摘事項につきましては、提出されました回答書のうち指摘事項（1）に対する回答、指摘事項（7）に対する回答について、矛盾するような回答内容もあるので、再度きちんと説明してくださいという趣旨の指摘を出すということでまず1点目はよろしいでしょうか。

2点目は、今、直前まで議論しておりました加温時あるいは加熱時と言うべきなのか、そのときの酸化物の生成の有無というところ。これも指摘として出す項目なのでしょうか。それとも、データがあれば提出していただきたいということでよろしいのですか、

〇〇〇委員 先ほど□□委員がおっしゃったように、データがあれば出していただいて、なければ更に対策を考えていただくというスタンスでいいと思います。

〇消費者委員会事務局 分かりました。更なる対応というのは、例えば表示を変える、あるいはデータを取って加温時でも問題ないということをきちんと示す、そういった対応が考えられるということによろしいわけですね。分かりました。

そうしますと、以上3点を申請者のほうに伝えるということにさせていただきます。具体的な指摘の文言については、事務局のほうで案を作りまして、座長と相談して決定させていただきたいと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、今の内容について何か御質問ございますか。

事務局、どうぞ。

〇消費者委員会事務局 指摘内容については、その3点でよろしいでしょうか。

その指摘を出しまして、申請者から回答が出てきたときの取扱いなのですが、これは石見座長に御確認いただいて、納得できれば調査会として了承とする座長預かりという形でよろしいのか、あるいは、また調査会の委員の方々にお集まりいただいて、次回の調査会で再度御審議する、

継続審議という扱いにするのか、どちらにすればよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 〇〇委員、いかがですか。

〇〇〇委員 座長預かりでお願いします。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、そのような形でお願いします。

〇消費者委員会事務局 では、先ほど申し上げた3点について申請者に伝えまして、回答のほうは石見座長に確認していただいて、座長が了承されれば、調査会として了承するという事で今後の作業を進めさせていただきたいと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

時間が超過しておりますが、いかがでしょうか。このまま続けるということになりますでしょうか。

それでは、よろしく願いいたします。

【新規審議品目】

(2)「〇〇」(サントリー食品インターナショナル株式会社)

〇〇〇委員 次は、新規審議品目のサントリー食品インターナショナル株式会社「〇〇」です。消費者庁から概要の説明をお願いいたします。

〇消費者庁食品表示企画課 それでは、資料4を御覧ください。商品名は「〇〇」、商品形態は清涼飲料水、内容量は〇〇、許可を受けようとする表示の内容「〇〇」。関与する成分と量、ケルセチン配糖体(イソクエルシトリンとして)〇〇、一日摂取目安量は〇〇、〇〇となります。

右側に既許可品として類似品をお示ししております。「〇〇」。こちらの既許可品との相違点は大きく2点ございます。1点目が許可を受けようとする表示の内容。既許可品は表示の内容は最後のところが「〇〇」ですが、申請品は「〇〇」というところ。

2点目は、原材料の配合割合。既許可品は〇〇だけであったのに対し、申請品は〇〇と〇〇の混合となっております。あわせて、食品添加物として〇〇、〇〇が新たに使用されているところが相違点となっております。

以上となります。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、次に、事務局から事前に委員の先生方から出された御意見を御紹介ください。

〇消費者委員会事務局 では、資料5を御覧いただけますでしょうか。この「〇〇」につきまして、〇〇委員と〇〇委員からコメントをいただいております。

まず、〇〇委員からです。後ろに置いてあります申請資料概要版という資料、紙ファイルで挟んでおりますけれども、これを御覧いただけますでしょうか。この資料のイというタグのついたところを開けていただきますと、A3の紙でこの製品の表示見本が入っております。こちらを御覧ください。

い。〇〇委員からのコメントですけれども、表示見本の「〇〇」の下の「〇〇」は商品名の一部に見えますが、商品名には含まれないのでしょうかということでございます。

2点目、申請書の中の「許可を受けようとする理由及び…」という項目にも、〇〇であるというように書かれております。また、ラベルの下の方に「〇〇」ということが書かれております。こういうことは、〇〇に飲むことを想定しているというメッセージなのではないかというコメントでございます。

〇〇委員からもコメントが寄せられておまして、1点目、本製品は〇〇を想定して作られている。これも目的やパッケージからということでございます。しかし、〇〇に効果的である、内臓脂肪が減るというエビデンスがほとんどない。従来製品より〇〇との併用において内臓脂肪を減らす効果のエビデンス、現状とメカニズムを示してほしいというコメントでございます。

2点目として、加えて〇〇を強化し、〇〇の損失を補うことも記載されているが、本製品でそれに対して有効かは分からないということです。

3点目、高齢者が本製品を利用して〇〇に有益な効果が得られるかなど、年齢による効果も不鮮明である。効果が強くて低栄養にならないかというコメントでございます。

委員からの事前のコメントは以上でございます。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、もし事務局のほうから補足等がありましたら、御紹介いただければと思います。

〇消費者委員会事務局 では、事務局のほうから若干補足をさせていただきます。

まず、〇〇委員のコメントにあります「〇〇」は商品名には含まれないのかということですが、これは申請上の商品名は「〇〇」です。

2点目の〇〇に飲むことを想定しているのかというコメント。これは〇〇委員からの1番目、2番目のコメントとも共通する部分があるかと思うのですが、申請者のほうは、先生からのコメントにあるように〇〇に飲むことを推奨するといえますか、そういったことを想定していることは間違いないだろうと思われま。ただ、〇〇に限定しているわけではないというのがまず1点です。〇〇に飲む製品ですということで限定しているわけではないということ。

申請許可表示、これは表示見本にもありますけれども、従来品と同じく単に〇〇ということだけで、〇〇により一層内臓脂肪を減らすとか、〇〇に効果がありますということを行っているわけではないということも御留意いただきたいと思えます。確かにラベルにこういったコピーといえますか、「〇〇」ということを書いて、消費者に伝えようとはしていますけれども、特保申請上の許可表示文言としては、そこまでは言い切っていないということがございます。

今、申し上げた点につきましては、机の上にありますクリアファイルの中にあります資料を御覧いただけますでしょうか。先ほど〇〇に〇〇以外でこれだけ許可例がありますという説明のときに使った資料でございます。「〇〇」という商品の絵です。これは今回の申請者とは別の会社から申請されて、既に許可になっている商品のパッケージを今回の「〇〇」と比較のためといえますか、参考のために持ってきたものでございます。「〇〇」という商品も許可表示文言の中に「〇〇」ということはありません。これ以外の〇〇と同じように、単に〇〇を含んでおり、〇〇といった許可表示

文言にとどまっているわけでございます。ラベルの表示も、□□にとか、□□といった記載がございますけれども、この内容で消費者委員会の調査会、調査部会の御審議を経て、許可になっているというものでございます。まるっきり同じではございませんけれども、今回の申請品目「□□」と似たような、こういった商品もございますということの一つ参考として御紹介させていただきたいと思っております。

特に□□委員からのコメントにある点になるかと思っておりますけれども、□□の体脂肪低減ということをはっきりと訴求するような商品、これは今日は御審議いただいておりますけれども、この後、この調査会で御審議いただくことになると思われます品目の中には、はっきり□□の体脂肪低減という効果を訴求している商品がございます。そういった商品の申請書には、□□にちゃんと体脂肪を減らしますということを示したデータが添付されております。

□□ということの特保の許可表示文言として限定するのであれば、そういったデータは必要になるかと思っておりますけれども、今回の「□□」は従来品と同じく、そこまでの限定はしておりませんので、データのどこまで要求すればよろしいのかということをお検討いただければと思います。

○□□委員 御説明ありがとうございました。

□□委員はいかがでしょうか。

○□□委員 ありがとうございます。

目的のところにも□□にと書いてあるので、ふだんは今まで出していた「□□」を飲んでいただいて、□□するときはこの「□□」を飲んでくれというようなイメージだと思っていたので、そうでないのであれば、ふだんも「□□」を飲んでくださいということであれば、□□とかを加える必要性の意味とかがいろいろ分からなくなってくるのです。そこら辺がちょっと、もしふだんから飲んでくれというのであれば、従来製品との違いとかは余りないのかなと。ふだんから飲むのであれば□□を加える必要もないし、□□に効果がありますよというエビデンスがないのであれば、別に□□にと言ってもらわなくてもいいのではないかとか、いろいろ思ったりもするのです。

以上です。

○□□委員 ありがとうございます。

他の委員の先生方、いかがでしょうか。

○□□委員 今回の御質問に対して、私なりに説明を受ければ分かりやすくなるなと思うのは、今まで認められているケルセチンが入っているようなものと比べて、今回は何が新規というか新しくなったのかというのがもうちょっと明確に分かると分かりやすくなるのではないかと考えたのですが。

○□□委員 消費者庁から最初に説明があったと思いますが、違いについてもう一回お願いします。

○消費者庁食品表示企画課 資料4の左側、黄色が今回の申請品「□□」でございまして、右が同じ関与成分、ケルセチン配糖体を使用しているものとして既に許可になっているお茶「□□」というものでございます。「□□」は□□ベースのものでして、こちらの「□□」は□□と□□を混ぜているもの。そして、先ほどお話がありましたけれども、□□、□□を添加しているところが原料上の違いということになっております。

上に行きまして許可上の違いというところですがけれども、赤字でありますように、□□というのを今回、違いとして許可を受けようということで申請がなされているものとなっております。その他、食品形態が同じ清涼飲料水であること、一日摂取目安量が□□であるということは同じでございます。

以上です。

○□□委員 御説明ありがとうございました。正にそのとおりで、そのことと、先ほど来話がありましたように、□□とか□□とか、そういったことと直接的にリンクしていないわけですね。表示のところと、この差が□□になるところも直接的には証明があるようなデータも追加資料というのですか。今まで認められたものと比較した上で、例えば、より強い作用が認められたので□□という表示にしましたとか、今までのものとの延長にあるものであるがゆえに、そことの整合性に関する考察なりコメントが、もうちょっと強くあってもいいと思うのですけれども、ということでございます。

○消費者委員会事務局 今、最後に□□委員がおっしゃった「□□」から「□□」という部分については、従来、体脂肪関係の特保の許可表示文言としてはずっと「□□」という文言で許可するということができていたのです。昨年、一昨年ぐらいですが、ここの調査部会の御審議の中で、「□□」というのは余りにも曖昧な表現ではないか。「□□」という文言に変更すべきではないか、今後、体脂肪に関しては「□□」という文言にしていこうということが部会の方針として出されました。それに沿って、今回の申請品では「□□」という言葉に変えているということであって、より効果が高いというつもりで「□□」ということを行っているものではないということは補足として説明させていただきたいと思います。

○□□委員 ありがとうございます。その経緯を存じ上げなかったのです。

それをお伺いしても、今回、□□と□□とこれを加えたことによって新しい製品を出すところのモチベーションというのですか。開発の経緯というか、動機というか、その辺りがもうちょっと書かれていてもいいと思ったのです。□□に飲むといいとか、そういったことを標榜して申請に至ったのか、全然違う観点で至ったのかが明確ではないために、先ほど来、委員の先生方からの質問がもやもやから起きているのではないかと思うのですけれども、いかがでございますでしょうか。

○□□委員 先ほど□□委員がおっしゃったように、申請書の写しのアの、ページが付いていないのですけれども、許可を受けようとする理由及び食品が国民の生活の改善に寄与しというところで、おめくりいただきまして、最初の段落の最後のところに多くの消費者の健康の維持増進の一助として□□と併用して活用してもらうためと書いてあるので、明らかに□□を補給していますので、意図としては□□と併用して活用してくださいということは書かれているのですね。ただ、□□に体脂肪が減るというようなデータではなくて、通常の「□□」と同じように何もしなくても飲めばケルセチン配糖体の働きで下がるので、□□にも活用してくださいよというコンセプトで、グレーというか、難しいというか、対応に困る製品設計になっているというのが私の意見です。また、この表示見本については部会のほうでも多分議論になると思いますが、調査会としては□□と書いてあるので、□□というのならそのデータを出してくださいというスタンスかなと思います。

先生方、いかがでしょうか。

〇〇〇委員 多分、いい方向に見てあげるといい製品だけれども、エビデンスに欠けるのではないかとわれれば、確かに努力が見られないという製品になりかねないのではないかと思います。

ですから、やはり〇〇にというふうに申請してあるのであれば、そういうエビデンスはありますかということはまず聞かなくてはいけないことだと思うのです。もう一つの問題は、〇〇、100kg当たり〇〇と〇〇ですから問題ないと思うのですが、この摂取量が問題になるのかどうかというのは、〇〇というふうに限定した場合とそうではない場合、この〇〇添加がどういう影響を与えるのかということは考えなくてはいけないのではないかなと思います。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

他はいかがでしょうか。

〇〇〇委員 もし仮にこれが「〇〇」という形でクレームを出そうと思うと、先行事例としては、〇〇でやったときの臨床試験、こういう形でやりましたよというような先例はあるわけですね。別の商品でも。

〇消費者委員会事務局 それは先ほど申し上げましたように、〇〇にというのをどこに書くのかということです。〇〇に飲むと体脂肪を減らす効果がありますという趣旨のことを許可表示として書くとする商品については〇〇でのデータをつけて申請されております。ただ、この「〇〇」につきましても、申請者もそういった〇〇に飲むことをお勧めしているというのは間違いのないところだと思うのですが、〇〇に飲むと効果がありますよと、そこまで限定はしていないわけですね。だから、冒頭に〇〇委員からお話があったかと思いますが、この調査会でデータに基づいて御審議、最終的にこういう特保というものがデータに基づいて見たときにこういうことをいうのが適切なかどうかということを中心に御審議いただくということになってくると思うのです。確かに申請書の中には、申請者の思いとして、〇〇がということが書かれておりますけれども、最終的に許可される商品のパッケージには出てこないのです。〇〇委員がおっしゃるように、ちょっとグレーといいますかはっきりしない部分はあるのかもしれませんが、開発の経緯といいますか、申請者の思いとして〇〇とか何とかを書くのはよろしくないということで修正指摘を出すというのは極めて難しいのかなと思われまます。

微妙なところがあるのですけれども、例えば、先ほど既許可品でございますと紹介しました「〇〇」も当初、「〇〇」というコピーだったのです。「〇〇」という文言につきましても、〇〇まで特保としての許可表示、要するに特保としての効果と誤認されかねないので修正するよという指摘で、最終的には「〇〇」で、「〇〇」という言葉を取るということで部会の御了承を頂いたというところがございます。それが、なしでどれぐらい違いがあるのかということはいろいろ御意見あるところかと思いますが、あくまでも特保としては提出されたデータでどこまで言えるのか、言い過ぎていないかというところが審査のポイントになってくるといいますか、そういったところを中心に御審議いただければと考えています。

〇〇〇委員 いかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 私はこれは、例えばフレーバーを付けただけのような製品がたくさん今までも申請ございましたけれども、それと一緒にようなものと思っていたのですけれども、〇〇が付いているということなのですね、結局。ですから、この表示が格好よ過ぎて、「〇〇」とかではちょっと分かりにくいので、〇〇用の〇〇添加飲料とか、それぐらいのもので書いていただければ、〇〇が入っているよというのが分かればいいわけなのですけれども、そのようにして誤解を招かないように、〇〇にケルセチンが効くのだということにならないようにしてもらったほうがいいと思います。〇〇ですよ、ということで、この〇〇gというのは、他のスポーツ飲料はこれより薄いですかね。でも、〇〇gというのはそこそこな量かなと思いますけれども。味つき。

〇〇〇委員 「〇〇」は〇〇gとなっていますね。

〇〇〇委員 それより薄いからよろしいのでしょうか。

〇〇〇委員 こちらのほうの「〇〇」というのと、あと「〇〇」という形で表示されているということは、やはり消費者に〇〇というイメージを与えると思います。もしそれを主張するとすれば、やはりそれに適した試験を実施した結果を載せるべきだと思います。現段階ではそのような試験結果は出されていませんので、ここまで表示するのは適していないと思われれます。

あと、微細なことなのですけれども、頂きました資料4のほうで、既許可品で「〇〇」の配分量が一部、本日いただいている資料の「〇〇」と比較という表の「〇〇」の量と若干違うところがあるのですが、これは同じものはずです。本日資料として頂いた比較表の「〇〇」のほうの右側のグレーの部分ですけれども、これは45回の資料で比較対照として出ている「〇〇」と同じ品物と考えてよろしいのですね。

45回の資料4の6ページの表1で、これは「〇〇」と既許可品としての「〇〇」との比較で出されているのですが、こちらは〇〇許可と書いてあり、もう一方の表の6ページのほうは特にそれは書かれていません。これの成分が本申請品「〇〇」との比較のほうのものものと、表1の比較のほうのものものと、ケルセチン配糖体とか〇〇が若干違うようなのですが、なぜ、同じような比較表に異なった数値が表記されているのかの理由がよく分からなかったのです。

〇消費者委員会事務局 その点につきましては、申請者の担当がおりますので、これは同じものを指すのかと、同じものであるなら数値が違うのは何でなのだということの確認でよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 はい。

〇消費者委員会事務局 では、その点については、控え室におります申請者のほうに確認させていただきます。

〇〇〇委員 それでは、今のことについては後ほどお答えいただくということで、〇〇委員の次の質問で、高齢者が本製品を利用して〇〇に有益な効果が得られるかというコメントなのですけれども、特保は成人を対象とするもので、特に年齢を限定しているわけではない。ただ、幼児ですとか妊婦さん、授乳婦さんは対象者から外すということで、特に高齢者についてはガイドラインに言及はされていないということでございます。

この御質問は、これも□□にということなので、全体の□□に対するデータはないということなので、やはり表示見本がかなり誤認を招くような表示になっているというところは確かかなと思いますが、いかがでしょうか。委員の先生方、高齢者の本製品の利用についてというところで御意見があればいただきたいと思います。

○□□委員 少し観点が違うかもしれないですけども、□□をしなくても、例えば暑い日などは□□みたいな表示で使われることもあるので、老人に関しても、□□と切り離しても、事務局のほうから説明があったように、□□にと標榜はしているのだけれどもうたっていないので、□□が主であれば、高齢者にとってもそれは大量に飲むのでなければいいという意味合いが出るのですけれども、□□が必須であるとなると、またそれはそれで高齢者とのリンクがよくないので、繰り返しのようになってしまうのですけれども、□□というほうを前面に出すのであれば表示を変えるし、あくまでも□□を想定したほうで売りたいということであれば、高齢者も含めてエビデンスに基づいて行うしかなくなってしまうことになると思うのですけれども、そこは申請者に確認がとれるものなのですか。審議するに際してどうなのでしょう。

○消費者委員会事務局 確認としましても、伝え方が非常に難しくなります。このパッケージの□□□□ということを書くのであれば、□□との併用で体脂肪が下がるというデータを示すことという形ならば申請者のほうも対応がとれるとは思いますが、申し訳ございません、今までの議論だけではまとめて申請者に伝えることは難しいかなと。

逆に言うと、どういう回答が来れば委員の皆さんは納得されるのか。

○□□委員 今までの意見をまとめると、もし□□ということであれば、そのデータを付けてください。ただ、データがないのに□□という言葉を表示見本に出しているのも、これは消費者の方の誤認を招くのは確かですね。なので、そのどちらかを徹底していただくという意見が出たということと、表示見本については部会のほうに申し送るということかなと思います。

○消費者委員会事務局 分かりました。

表示見本に□□とあるけれども、□□と表示するのであれば、□□のデータを示すことという指摘ですね。

○□□委員 高齢者も。

○消費者委員会事務局 高齢者については、そういうデータがないということであれば、それは調査会として表示を検討することということまで言ってしまういいですか。

○□□委員 不適切という意見が出たが、これは部会のほうに申し送る。

○消費者委員会事務局 データがないままにこの表示をすることは、調査会としては不適切だと考えるので、部会のほうに申し送るというような内容でしょうか。データがないのだったら表示の変更を部会のほうに申し送りますということですね。この表示でいくのであれば、調査会としてデータを要求しますということでもよろしいわけですか。

○□□委員 委員の先生方、よろしいですか。

そのような方向性をお願いいたします。

○消費者委員会事務局 先ほど御質問のあった「□□」の原材料配合割合や栄養成分の値の違いで

すけれども、申請者に確認したところ、原材料配合割合の場合を見ていきますと、こちらは違いはありません。緑茶が□□g、関与成分を含む酵素処理イソクエルシトリン製剤が□□gですね。その下にありますのは関与成分と□□のミクスチャーですので、それを足したものが□□gになるという意味です。

あと、□□についても□□g、□□については□□gということで、これは両方同じ数字です。

次の栄養成分ですけれども、こちらの指摘事項に対する回答のほうには実測値で書いてあります。資料4で今回付けさせていただいたものは、栄養成分表示として申請者が表示する数値です。それで微妙に違ってくるのですけれども、実測値をそのまま表示するということでもありませんので、数字的には異なってきております。

○□□委員 □□は。

○消費者委員会事務局 結局、こちらの回答書のほうは全て実測値となっております、資料4のほうは表示値ということになります。ですから、多少のずれはあります。そういうことでよろしいでしょうか。

○□□委員 その辺、よく私には分かりませんが、どのくらいのぶれまでこういうものはあるのかということと、あとは例えば□□などが結構違う量になっていますが、これも実測値と表示値ということの違いなのでしょう。

○消費者委員会事務局 栄養成分表示として決められていますのは、主な部分については±20%というのが多いと思うのですけれども、□□とか□□についてはそのルールの外だと思われま。

○□□委員 □□委員、お願いします。

○□□委員 この資料というか、この束の後ろについているのは9ページと10ページに表がありまして、9ページのほうが表示値としての数字があって、その中の原材料のところ、これが表3に表示値として記載がありまして、表4のところに原材料。これを足し合わせたのが今回の資料4に書かれているもので、本文のところにカテキン□□mg（表示量□□mg）と記載があり、分析値を基にそれを下回らないように表示値が決められているのかなと思います。

○□□委員 事務局、補足はありますか。

○消費者委員会事務局 そのとおりでございます。

○□□委員 よろしいでしょうか。栄養成分の表示値と製品の実測値でちょっとずれがあるということでございます。

それでは、先ほどの「□□」という表示は少し誤解を招く可能性があるというところの指摘をお願いしたいと思います。

もう一つ、事務局から事前に送付されたCT画像の資料1-8と1-9の取り扱いについて御説明いただければと思います。

○消費者委員会事務局 それでは、資料の概要版を使って説明させていただきたいと思いますので、まず、資料1-8を開けていただけますでしょうか。資料1-8というのはケルセチン配糖体110mgを配合した緑茶飲料のヒトでの試験の報告です。次の1-9というタグの付いた資料、これも同じくケルセチン配糖体110mgを配合した茶飲料の継続摂取が体脂肪に及ぼす影響について見た試験の

論文でございます。

この2つのヒト試験が行われているわけですが、1-9の4枚目になりますが、新たに振ったページ番号で237ページを見ていただけますでしょうか。ページの上半分に図1として被験者の流れというタイトルで、被験者をこのように分けて試験を行ったというものが示されているページです。よろしいでしょうか。これは200人の被験者を2群に分けて、対照飲料と被験飲料を飲ませたという試験でございます。これも脂肪量をCTで測っているのですが、下の方の解析除外というところを見ていただきたいのですが、左側の対照群では98人のうちCT解析不適合が5人いたと。右側の被験飲料摂取群では96人中CT解析不適合が8人いたというふうに記されております。このCT解析不適合とは何かといいますと、CTを撮った時にずれていたり、呼吸を止めるなどの決め事から外れていて正確なCT画像が撮れなかった者が200人中計13名いたということが書かれているわけです。

資料1-8も同じようにCTで腹部の脂肪面積を測っているのですが、こちらの除外例につきましては、資料1-8、498ページ、左側の下2行目ぐらいですが、こちらでも解析除外したヒトの内訳が出ております。生活変動が大きかった者とか書かれておりますけれども、1-9にありましたCT解析不適合というのは一例もいなかったという結果になっているわけでございます。

同じような試験をやっただけでこれだけ違っているのは何でなのだというのですが、実はこの1-8、1-9という資料は、今回申請されました「□□」だけではなく、これまでも同じ会社から申請されたケルセチン配糖体□□mgを関与成分とする飲料に、配合が同等であるということを前提にずっと添付されておまして、前回こちらの消費者委員会の調査会で御審議いただいた品目にも同じ資料、1-8、1-9が添付されておりました。

そのときに、片や解析不適合が大勢いるのに、一方の治験で出ていないのはどうしてなのだという指摘が調査会のほうから出されて、それについて申請者のほうからは、1-8は1か所の試験施設で行った試験、1-9は何か所かの試験施設に分けて行った試験ですので、当然判定をする医師も1人で判定した試験と複数で判定した試験という相違があるとの回答がありました。

それから、1-9の試験、CT解析不適合が出た試験のほうでは、□□と。片や不適合ゼロの試験のほうではそういった□□をしていなかったと。そういった相違があったということから、この2つの試験の結果の差異が生じたものと考えますという回答をしております。

申請者も回答書の中で、そういったところから差異が生じたものと考えますが、「しかしながら、両試験ともに最終判断は試験責任医師が行っており、解析及び試験により得られた結果についてはともに妥当であると考えます。今後は□□して試験を行うのが望ましいと考えております」という回答をして、前回の審議品目については調査会、部会で了承されたという経緯がございます。

そういった経緯のある資料なのですが、配合、組成的に類似性があるということで、今回の申請書にも全く同じ資料が添付されております。

まだここで御審議いただくところには至っておりませんが、今後審議されるであろう品目についても同じ資料が添付されております。

そのような状況にありますので、随分結果的に違う2つの試験があるということを指摘された資

料を今後どのように取り扱っていったらいいのかということ、この調査会で御検討いただければと考えております。

以上です。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

以前の〇〇のときにも指摘があって、今後どのように対応するのかというところを一応確認されたのですね。回答について、どのような回答だったかというのをお知らせいただければ。

〇消費者委員会事務局 これ全てかどうかというのは分かりかねるのですが、先ほども申し上げましたが、今後は〇〇して試験を行うのが望ましいと考えておりますということで、何らかの改善策をとる、対応をとるといったことだったのかなと、そういったことで御了解されたのではないかと思います。

〇〇〇委員 今後、改善するという回答だったが、改善がされていないという事実でございますね。

〇消費者委員会事務局 時間的には前回指摘されてから今回の申請までは、むしろ前回の指摘が出る前に今回の「〇〇」の申請書が申請されております。ただ、申請されてから今日ここで御審議いただくまでの間には数か月間の時間があるわけですね。ですから、申請するときには間に合わなかったにしても、また調査会にかかるというのであれば、その間に何らかの対応をとるなり、前回は、今後はこうするのが望ましいと考えているという回答について、もう少し具体的にといいますか、肉付けした回答をするということも可能ではあったのかなと思います。

ですから、絶対に何かすればならないということではないのかもしれませんが、それぐらいの相違ならいいのではないのでしょうかという御意見もあるかもしれないし、何らかの形できちんと整備した方がよろしいという御意見もあるかもしれません。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

委員の先生方、特にヒト試験について詳しい先生方、お願いいたします。

〇〇〇委員 まず、資料1-8の2-23で補足資料の1ページ目、統計解析仕様書、参考文献4とあるのですが、この参考文献4というのはどこかで手に入るものなのですか。

〇消費者委員会事務局 統計解析仕様書ですか。

〇〇〇委員 これはどこかもう提出されて開示されているものですか。

〇消費者委員会事務局 開示というか、解析仕様書であればこちらには提出されているかと思いません。なければ申請者に提出するようということとは可能な書類です。

〇〇〇委員 そうですね。多施設試験と単施設試験なので、先ほど言った解析の仕方が変わってくるとかそういうことはよくありますし、基本的に僕らはSAPと言ったりしますが、統計解析に関する計画書が事前に設定されて、恣意的に加工していないということがちゃんと手続上分れば、ある程度の正当性というのは僕らもアクセプタブルだという話ができるのですが、後でいろいろと統計解析上ちょこちょこ変えながら、こうやっていた、最後こうなっていますというのではちょっと困ってしまう。

もう一つは、ケルセチン配糖体に関する有効性について、ここの論文である程度、こういう効果があると言っているのですが、少なくとも解析について少し疑念が出ているようであれば、

例えばケルセチン配糖体に関するペーパーレビューのようなもので、ある程度効果が有効であると。これも110mg以上であれば有効性があるのだということを言っていますので、その根拠に関するところをもう少しこの論文以外のもので補強できるのであれば、まだこういうケースもあるかと。少なくとも試験が違えば解析方法も違う、解釈も変わってくるということは当然あっても仕方ないことですが、少なくとも疑念が出た以上はという話でいくと、やはりそれまでの評価・解析の過程をきちんと開示できるようにしましょうということだと思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

ただ、このケルセチン配糖体のこの製品を使ったというのは他にはあるかどうか、疑問ですが、広く文献検索してケルセチンのヒトへの効果をもう少し補強するデータがあればということでもよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 これ以外のヒト試験で、もし何かしらの有効性が認められているようであれば、ネガティブデータも含めた形で、一度ペーパーレビューをシステムチックにやってみるべきだろうなどは思います。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

〇〇〇委員お願いします。

〇〇〇委員 1つは、前回の回答では古いデータを使って、それを引用して有効であるということ述べた上で、〇〇のが望ましいという回答をされていました。それにも関わらず、同じデータを使って、申請と回答のタイムラグがあるにしても、言及されていたことへの説明はどのように考えてこれを出されたかということは確認されたほうがいいと思います。

特に〇〇してということであるならば、前回の12年のものと15年のものの〇〇がどう違っていたかということ、あるいは同じであったのかどうかについて、少なくとも説明されるべきだと思いますので、そこはもう一度確認するということがよろしいのではないのでしょうか。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

いずれにしても、このままでは少し疑義が残るところで、さらに今、委員のおっしゃったような御意見をお伝えいただいて、対応を求めるということではいかがでしょうか。

他の委員の先生はいかがですか。

〇〇〇委員はいかがですか。

〇〇〇委員 既許可食品のときはこの2つで検討したのですか。〇〇のときは、そこはもう一応既存の認可食品ということにはなるのかなと思うのですが、今後の方針としては、生活習慣の不適切な人もかなり脱落とされていて、CT条件だけの除外ではないので、そういう除外基準を明確にした臨床研究を組むことというのは必要だと思いますので、それは今後の課題でまとめていただきたいと思いますが、このこともおっしゃったように、この2つの違いについてももう少しはつきりしていただくということは、今は求めてもいいと思います。でも、だから大きく変わるかどうかは分かりません。

〇〇〇委員 今後のこともありますので、ここで一回しっかり確かめておいて、今後、更なる改善を求めていくというような姿勢を委員会に出すということはいかがかと考えます。

○消費者委員会事務局 1点だけよろしいでしょうか。その間、また同じ資料を使って申請されてきた場合の扱いというのはいかがいたしましょうか。

○□□委員 同じことを求めてもよろしいのではないのでしょうか。そこが解決しないとその先へ進めないと思いますし。

○消費者委員会事務局 承知いたしました。今回の「□□」の申請に関して、今出されたような□□ということはどのような□□なのかとか、有効性に関してのレビュー的なデータを示すこととか、今ある資料でもはっきりとエビデンスになるのだということが示せないうちは、類似の同じような資料内容で申請することはよろしくないということになるということですのでよろしいでしょうか。

○□□委員 そうですね。

○□□委員 恐らく出されても同じ意見が返されるということではないかと思います。

○消費者委員会事務局 申請は申請で別途置いておいてデータを出せということではなしに、申請書についてきちんと回答しないとだめですよという内容の指摘だという捉え方でよろしいですか。

○□□委員 はい。

それでは、時間も迫っているところではありますが、この1-8と1-9について、今、申請者のほうに質問を出すということではありますが、そうしますと、この1-8と1-9に基づいて有効性が申請されているわけで、今、委員の先生方の質問は主に表示見本についての質問だったのですが、全体として「□□」が「□□」のデータとほぼ同じデータで申請がなされているというところについては、例えば□□が追加されている、□□の量が違う、また、□□の量が違うというところで、それは有効性には特に影響がないというエビデンスをかなり長い文章で示しているのですが、そのあたりはそれでよろしいのでしょうかというところを少し議論していただければと思います。

○□□委員 ちょっと的外れかもしれないですけども、別のところで私が申し上げた、CTの判断というのがBMIとか他のパラメータと比べて医学的にどの程度保証されているのかというか、そこは一応確認しておいたほうがよろしいのではないかなと。

先ほどのところでコメントしようと思ったのは、取扱い云々の前にCTのデータを撮ろうとしたら不適合なものが結構あるようなのですけれども、通常そういうのはCTですから、その場で見て、ある程度ちゃんと適切かどうかというのは、判断できるのではないかというのもあって、それも含めてCT判断と有効性との関係を、一応この場で確認しておいたほうがよろしいのではないかと思うのです。

○□□委員 いかがでしょうか。多分、臨床試験だと、研究者がCTを撮るわけではなくて技士さんをお願いしてどんどん撮って行って、そしてその後、研究者がデータを見たときにこれはというようなこともあるかと思うのですが、委員の先生、いかがでしょうか。

○□□委員 多分これもさっきの試験のプロセスをどう設定するかにもよるのですけれども、CTを使って体脂肪を測定するという妥当性については一応ガイドランスなどでもこれは可能だと言っていますので、それはよしにしましょうと。ただ、あとは試験のプロセスの中で、結局、エントリーの時点で恐らく基準の写真を撮って、そこからずっと介入をして経過を撮影してという話になっているのですけれども、基準値の画像を撮った時点で何の判断もせずに先に進んで、後で集めてみた

らだめだったと。多分そういうプロトコルでやっているから結果的に後ではじいたというケースが多いと思います。実際にもうはじかれた人もこの食品を使って、その後の写真を撮っているという話なので、結果的には恣意的にこの人はだめだったから、最初のデータをだめにして外そうとか、そういうことをやっていたらいいのですね。なので、結局、プロセスの中でこういうことをやって後で解析したときに正しく外すというプロセスでできていると。うそは書いていないと思うのですけれども、そういうプロセスがきちんと保証されていればいいのですけれども、恐らく最初のエントリーの時点での写真を撮影したときにその妥当性を、例えば使えない写真ですよ、もう一回撮影し直してくださいということを全く言わずに、結果オーライでいいやみたいな形で集めてしまったような、多分それでこれだけのまづい症例がエントリーされても気付かないまま、最終解析のところで後で外しますという話になってしまったり、これは多分プロセスに起因するものだと思います。あと、多施設だというのがもう一つあるだろうと思います。

〇〇〇委員 そのあたり、多施設だからという理由が書かれているのですが、判断基準のところ、先ほど御意見も出ましたので、どのようなプロセスで測定をしているのかということまで少し踏み込んで聞いていただければと思います。

その他いかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇委員 特に〇〇とか〇〇の量が下がっているのが、既許可品よりも影響があると思われるという判断はないと思いますので、この部分は多分いいと思うのです。多分、使った〇〇の量がちょっと減っているというのが〇〇と〇〇の量が減っている原因かなと思うので、これは問題ないと思います。

〇〇〇委員 〇〇につきましても、通常日本人が摂取している量というのは、今は〇〇で1日〇〇gとか〇〇g、目標量はもっと少なく〇〇とか〇〇gですけれども、それに対して影響しないだろうという議論がなされていますが、それでよろしいでしょうか。

〇〇〇委員 あとは今この論文をそのまま引用されて、結局考察で今後しっかりした試験を組みたいという話になっているのですけれども、例えばこういう申請理由にされているのであれば、もともとの資料が残っているとか、医療機関のほうにも恐らく記録として残っているようであれば、後ろ向きでもいいので、例えばこの2つの試験のデータを1回コンバインしてみるとか、何かしら新たな解析を1個入れてみて、有効性がそれでもちゃんと言えているかどうかというのも一度検討されたらいいと思います。資料がないという話になってしまうとちょっとあれなのですけれども。

〇消費者委員会事務局 最後の点につきましては、新しいほうでも2014年か2015年の論文なのです。試験実施は当然その前になりまして、前回、やはり部会のほうで同じように、今からでもいいから除外例を見てみたらどうなのだという御意見があって聞いてみたのですけれども、残念ながらもう資料は保管期間を過ぎていてということで、それはマニュアルどおりとか計画どおりなのですけれども、後から確認はできないということは確認いたしました。

〇〇〇委員 ありがとうございます。

それでは、審議結果を整理して、処理方法について確認したいと思います。事務局、お願いいた

します。

○消費者委員会事務局 「□□」につきましては、有効性の根拠として示されているヒト試験の資料1-8と1-9について前回の申請品目、許可品目で出された懸念ですね。2つの試験でCT不適合として除外された被験者の数が大きく違うということについて、再度、他の論文等も含めてレビュー的にきちんとケルセチン配糖体が有効であることが示せるのかということ。あるいは、前回の回答書で今後□□してということをお返しているけれども、具体的にどのような□□でやっていくことを考えているのかというようなことについて回答するという方向でよろしいでしょうか。

○□□委員 あと1つ、表示の□□の□□のことについて意見を述べるということです。

○消費者委員会事務局 はい。

○□□委員 今のまとめについて、委員の先生方、いかがでしょうか。御質問等がありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、本日の議題は以上となりますが、事務局から連絡事項などがあれば。

○消費者委員会事務局 □□委員、済みません。そうしますと、これは最初に出ました「□□」とか「□□」というところにつきましては、データのあるなしにかかわらず、データを提出してもらい、あるいは部会のほうへ申し送りということでもよろしいのかと思うのですが、後半の試験、資料1-8と1-9の判断基準の考え方というか対応の仕方についてはどういたしますか。座長預かりでよろしいのか、あるいは次回の継続審議としていくのか。

○□□委員 委員の先生方のそれぞれの御意見もいただきたいと思いますので、私としては継続審議のほうよろしいかなと思いますが、いかがでしょうか。

(「はい」との各委員からの返事)

○□□委員 私も追加でいろいろ調べておきます。

○□□委員 それでは、少し時間がかかりますけれども、継続審議ということでお願いいたします。

○消費者委員会事務局 では、これは今言った大きく分けて2点の指摘を申請者に伝えまして、回答が出され次第、次の調査会で審議するというようにさせていただきます。

○□□委員 ありがとうございます。

《 3. 閉会 》

○石見座長 それでは、本日はこれにて閉会させていただきます。お忙しいところお集まりいただきまして、ありがとうございました。また、私の不手際により時間を大幅に延長してしまったことをおわび申し上げます。引き続き、どうぞよろしくお願いたします。

○消費者委員会事務局 次回の会議日程につきましては、調整の上、決まり次第、御連絡させていただきます。よろしくお願いたします。